

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ТОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ (НИ ТГУ)

САЕ Институт «Умные материалы и технологии»

УТВЕРЖДАЮ:

Директор

  
И.А. Курзина

« 05 »  2024 г.

Оценочные материалы по дисциплине

**Медицинская биотехнология**

по направлению подготовки

**19.03.01 Биотехнология**

Направленность (профиль) подготовки:

**«Молекулярная инженерия»**

Форма обучения

**Очная**

Квалификация

**Бакалавр**

Год приема

**2025**

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ОП

  
И.А. Курзина

Председатель УМК

  
Г.А. Воронова

## **1. Компетенции и индикаторы их достижения, проверяемые данными оценочными материалами**

Целью освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:  
– ПК-2 – Способен к реализации и управлению биотехнологическими процессами.

Результатами освоения дисциплины являются следующие индикаторы достижения компетенций:

ИПК 2.5. Демонстрирует знание современных технологий производства биотехнологической продукции.

## **2. Оценочные материалы текущего контроля и критерии оценивания**

Элементы текущего контроля:

- контрольная работа
- тесты
- домашнее задание и последующая дискуссия на круглом столе

### **Тест №1 (ИПК 2.5)**

Вопрос 1. Биотехнология это:

1. совокупность научных отраслей, использующих успехи биологических дисциплин для технических целей
2. комплекс знаний о жизни и совокупность научных дисциплин, изучающих жизнь
3. биологическая дисциплина, изучающая микроорганизмы – их систематику, морфологию, физиологию, биохимию
4. направление научно-технического прогресса, использующее биопроцессы и объекты для целенаправленного воздействия на человека, животных и окружающую среду
5. совокупность промышленных методов, использующих живые организмы и биологические процессы для производства пищи, лекарственных средств и других полезных продуктов

Вопрос 2. Направления научно-технического прогресса с которыми тесно связана современная биотехнология:

1. ядерная физика
2. информатика
3. медицина
4. геновая инженерия
5. сельское хозяйство

Вопрос 3. Трансформированные клетки представляют собой:

1. кольцевые молекулы ДНК, присутствующие в клетках вне хромосом
2. множество копий одного генома
3. микроорганизмы, а также клетки, растущие вне организма, после переноса в них новых генов
4. продуценты биологически активных веществ
5. плазмидные векторы

Вопрос 4. Основные цели развития биотехнологии:

1. защита окружающей среды
2. решить проблему климата
3. решать коренные задачи селекции физических объектов
4. решить проблему народонаселения

5. решить продовольственную проблему

Вопрос 5. Основой биотехнологических производств является:

1. культивирование растений
2. культивирование микроорганизмов
3. культивирование клеток животных и растений
4. культивирование водорослей
5. культивирование грибов

Вопрос 6. Имобилизованные ферменты, используемые в промышленности:

1. глюкоизомераза
2. глюкозоредуктаза
3. глюкозотрансфераза
4.  $\beta$ -галактозидаза
5. пенициллинамидаза

Вопрос 7. Требования предъявляемые к биообъектам-продуцентам:

1. чистота
2. скорость размножения
3. доступность
4. активность и стабильность биомолекул
5. размер

Вопрос 8. Основой генно-инженерных методов является:

1. способность нуклеотидов встраиваться в геномы плазмид
2. способность к идентификации клеток трансформировавших желаемый ген
3. способность рестриктаз к воссоединению цепей ДНК
4. способность рестриктаз к расщеплению цепей ДНК
5. способность гибридомы к неограниченному росту

Вопрос 9. Вектор на основе плазмиды предпочтительней вектора на основе фаговой ДНК благодаря:

1. большей доступности
2. меньшей токсичности
3. большей частоты включения
4. отсутствия лизиса клетки хозяина
5. большому размеру

Вопрос 10. Методы иммобилизации, используемые в биотехнологии:

1. механический
2. физико-химический
3. физический
4. химический
5. экструзии

Критерии оценивания:

- Оценка «отлично» выставляется студенту, если процент правильных ответов составляет 80 – 100 %.
- Оценка «хорошо» – от 70 – 79 % правильных ответов.
- Оценка «удовлетворительно» – от 60 – 69 % правильных ответов.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если студент правильно отвечает менее чем на 60 % вопросов

### Домашнее задание (ИПК 2.5)

### Темы реферативных сообщений для семинарских занятий и круглых столов

- Контроль применения методов генной инженерии. История и современное состояние.
- Методы анализа первичных структур ДНК и белков
- Ген. Геном. Генная инженерия. Клонирование
- Применение биотехнологических методов для переработки минерального сырья природного и техногенного происхождения
- Биотехнология производства первичных метаболитов (незаменимых аминокислот)
- Примеры создания методами клеточной инженерии гибридных молекул БАВ (антибиотики).
- Биотехнологические методы получения гормонов

*Критерии оценивания работы студента на круглом столе:*

| Критерий  | Балл |
|---|------|
| Студент выступает с проблемным вопросом   | 0,5  |
| Высказывает собственное суждение по вопросу, аргументировано отвечает на вопросы оппонентов | 0,5  |
| Демонстрирует предварительную информационную готовность к обсуждению                        | 0,5  |
| Грамотно и четко формулирует вопросы к выступающему   | 0,5  |
| Итого максимальный балл   | 2,0  |

Выполнение реферата должно иметь логически-обусловленную последовательность:

1. Определение темы.
2. Поиск, изучение и систематизация отобранных материалов.
3. Составление плана работы.
4. Написание текста.
5. Оформление реферата

Порядок защиты реферата:

- сообщение студента об основных положениях и результатах работы (тема, задачи, используемые методы, основные результаты, выводы и практические предложения) - до 10 минут.
- Ответы на вопросы преподавателя и присутствующих, обсуждение реферата - до 5 минут.
- Подведение итогов и выставление соответствующей оценки.

*Критерии оценивания реферативной работы студента:*

| Критерий  | Балл |
|---|------|
| Соответствие реферата теме  | 0,2  |
| Глубина и полнота раскрытия темы, языковая грамотность  | 0,2  |
| Адекватность передачи содержания первоисточника   | 0,2  |
| Логичность, связность, доказательность текста реферата  | 0,2  |
| Структурная упорядоченность и оформление (наличие плана, списка литературы, культура цитирования и т. д.) | 0,2  |
| Итого максимальный балл   | 1,0  |

### Контрольная работа (ИПК 2.5)

Примеры вопросов для контрольных работ:

1. Этапы создания генетически-модифицированного объекта (продуцента).
2. Этапы выделения нуклеиновых кислот.
3. ПЦР. Правила подбора праймеров.
4. Лигазная цепная реакция.
5. Амплификация со сдвигом цепи SDA.
6. Молекулярная гибридизация как метод ДНК диагностики опухолей.
7. Типирование митохондриальной ДНК, схема анализа.
8. Принципы конструирования гибридных молекул ДНК.
9. Принципы конструирования и свойства векторов.
10. Принципы конструирования гибридных молекул ДНК.
11. CAP типирование
12. Принципы производства биотехнологических лекарственных средств.
13. Основные этапы разработки биотехнологического лекарственного средства.
14. Фазы клинического испытания.

Контрольные работы являются аудиторными и выполняются во время занятий, в аудитории. Они пишутся студентами полностью самостоятельно, без использования конспектов, учебников и т.п. Проводятся после изучения определенного блока информации и представляют собой развернутые письменные ответы студентов на вопросы из списка. Для подготовки к контрольной работе используются конспекты лекций, материалы семинаров, основная и дополнительная литература по изучаемой дисциплине.

Критерии оценивания контрольной работы:

- «отлично» - в работе присутствуют все структурные элементы, вопросы раскрыты полно, изложение материала логично, выводы аргументированы
- «хорошо» - в работе есть 2-3 незначительные ошибки, изложенный материал не противоречит выводам

- «удовлетворительно» - один из вопросов раскрыт не полностью, присутствуют логические и фактические ошибки, плохо прослеживается связь между ответом и выводами
- «неудовлетворительно» - количество ошибок превышает допустимую норму, в работе отсутствуют выводы или не хватает других структурных элементов

### **3. Оценочные материалы итогового контроля (промежуточной аттестации) и критерии оценивания**

Зачет в седьмом семестре проводится в письменной форме по билетам. Продолжительность зачета 1,5 часа.

Билет содержит 2 теоретических вопроса

*Примерный перечень теоретических вопросов*

1. Генетическая инженерия. Методы генетической инженерии (технология получения рекомбинантных ДНК)
2. Молекулярный инструментарий генной инженерии. Ферменты. Рестриктазы, классификация рестриктаз, механизм действия. Лигазы.
3. Молекулярный инструментарий генной инженерии. Вектор. Типы векторов, особенности конструирования векторов.
4. Эндонуклеазы в биоинженерии. Плазмиды.
5. Принципы конструирования и свойства векторов. Векторы переноса чужеродных генов.
6. Метод искусственного мутагенеза.
7. Основные этапы разработки биотехнологического лекарственного средства.
8. Принципы конструирования гибридных молекул ДНК.
9. Понятие стандарта GMP и его особенности в биотехнологическом производстве.
10. Принципы производства биотехнологических лекарственных средств

Результаты зачета определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

- 5 (*отлично*) – студент показывает глубокие осознанные знания по освещаемому вопросу, владение основными понятиями, терминологией; владеет конкретными знаниями, умениями по данной дисциплине.
- 4 (*хорошо*) – студент показывает глубокое и полное усвоение содержания материала, умение правильно и доказательно излагать программный материал; допускает отдельные незначительные неточности в форме и стиле ответа.
- 3 (*удовлетворительно*) – студент понимает основное содержание учебной программы, умеет показывать практическое применение полученных знаний. Вместе с тем допускает отдельные ошибки, неточности в содержании и оформлении ответа; ответ недостаточно последователен, доказателен и грамотен;
- 2 (*неудовлетворительно*) – студент имеет существенные пробелы в знаниях, допускает ошибки, неточности в содержании рассказываемого материала, не выделяет главного, существенного в ответе. Ответ поверхностный, бездоказательный, допускаются речевые ошибки.

### **4. Оценочные материалы для проверки остаточных знаний (сформированности компетенций)**

**Пример теоретических вопросов (ИПК-2.5):**

1. Основные этапы и направления развития медицинской биотехнологии
2. Объекты медицинской биотехнологии.
3. Связь медицинской биотехнологии с фундаментальными науками.
4. Искусственный мутагенез. Определение, задачи, примеры

## 5. Опишите трансформированные клетки в медицинской биотехнологии

### Пример задачи (ИПК-2.5):

Лечение гемофилии с помощью генной терапии

Постановка задачи:

Гемофилия — это наследственное заболевание, вызванное мутациями в генах, кодирующих факторы свертывания крови. Пациенты с гемофилией страдают от частых кровотечений, которые могут привести к серьезным осложнениям. Существующие методы лечения, такие как регулярные инъекции факторов свертывания крови, имеют ряд недостатков, включая высокую стоимость и риск развития иммунного ответа.

Необходимо разработать безопасный и эффективный метод лечения гемофилии с помощью генной терапии.

### Решение:

#### 1. Выбор вектора:

Используется вирусный вектор, например, адено-ассоциированный вирус (AAV), который способен доставлять генетический материал в клетки-мишени, не вызывая болезнь. AAV обладает хорошей тропностью к клеткам печени, где синтезируются факторы свертывания крови.

#### 2. Введение гена:

В вектор встраивается нормальный ген, кодирующий отсутствующий фактор свертывания крови. Этот вектор вводят пациенту с помощью инъекции.

#### 3. Экспрессия гена:

Вектор проникает в клетки печени и встраивает ген в их геном. Клетки печени начинают производить нормальный фактор свертывания крови, что устраняет дефицит и позволяет крови свертываться правильно.

#### 4. Мониторинг:

Регулярный мониторинг уровня фактора свертывания крови в крови пациента.

Наблюдение за наличием побочных эффектов.

Ответ:

Генная терапия с использованием AAV-вектора представляет собой перспективный подход для лечения гемофилии, который может существенно улучшить качество жизни пациентов. Однако для ее широкого внедрения необходимы дальнейшие исследования и клинические испытания, чтобы обеспечить ее безопасность и эффективность.

### Информация о разработчиках

Елена Эдуардовна Иванюк, канд. мед. наук, доцент кафедры природных соединений, медицинской и фармацевтической химии ХФ ТГУ.