

03.04.01 Прикладные математика и физика

Очная форма обучения, 2017 года набора

Аннотации рабочих программ дисциплин

Биофизика клетки

Цель дисциплины:

Целью дисциплины является изучение биологических механизмов нанометрового масштаба в живых системах и приобретение навыков практического применения нанотехнологических методов в молекулярной медицине. Дисциплина "Биофизика клетки" является основой для чтения дисциплин кафедры трансляционной и регенеративной медицины.

Задачи дисциплины:

- приобретение студентами базовых знаний в области биофизики клетки;
- освоение студентами биофизических методов исследования структуры, функционирования и регуляции биологических систем на клеточном и субклеточном уровне;
- оказание консультаций и помощи студентам в проведении собственных теоретических и экспериментальных исследований в области биофизики клетки.

В результате освоения дисциплины обучающиеся должны знать:

- ☐ фундаментальные понятия, физические принципы функционирования и регуляции биологических систем;
- ☐ физические основы манипулирования наноструктурами, основное оборудование и высокопроизводительные системы для биофизики;
- ☐ современные проблемы биофизики клетки.

Уметь:

- ☐ абстрагироваться от несущественного при моделировании реальных биологических процессов;

- ☒ пользоваться своими знаниями для решения фундаментальных и прикладных задач нанотехнологий;
- ☒ самостоятельно осваивать новые ресурсы (базы данных и программы) и экспериментальные методы нанотехнологий;
- ☒ делать качественные выводы при переходе к предельным условиям в изучаемых проблемах;
- ☒ осваивать новые предметные области, теоретические подходы и экспериментальные методики;
- ☒ определять актуальность целей и задач и практическую значимость исследования;
- ☒ проводить анализ результатов и методического опыта исследования применительно к общей фундаментальной проблеме в избранной области;
- ☒ работать на современном, в том числе высокопроизводительном оборудовании.

Владеть:

- ☒ основными методами работы с наноструктурами;
- ☒ основными приемами работы на высокотехнологичном оборудовании;
- ☒ культурой моделирования биомедицинских исследований;
- ☒ навыками грамотной обработки результатов опыта и сопоставления с теоретическими данными;
- ☒ практикой исследования и решения теоретических и прикладных задач биофизики;
- ☒ навыками теоретического анализа задач биомедицины, связанных с изучением свойств биологических систем на нанометровом уровне.

К содержанию дисциплины относятся основные разделы курса:

- Физический мир клетки
- Стационарные гомогенные системы клетки
- Нестационарные и негомогенные системы
- Биофизика молекулярных структур и молекулярных машин

Основная литература:

1. Иваницкий ГР, Кринский ВИ, Сельков ЕЕ. Математическая биофизика клетки. Москва:

Наука, 1978.

2. Неравновесная термодинамика и физическая кинетика: учеб. пособие для ун-тов по спец.

"Физика" / И.П. Базаров, Э.В. Геворкян, П.Н. Николаев. - М. : Изд-во МГУ, 1989. - 240 с.

3. Пригожин И. Введение в термодинамику необратимых процессов. М., 1964.

4. Choi S. Introduction to systems biology. Humana Press Inc. 2007, 549 pp.

5. Konieczny L. et al. Systems Biology. Functional Strategies of Living Organisms. Springer International Publishing, 2014, 553 pp.

6. Understanding the Dynamics of Biological Systems. Lessons Learned from Integrative Systems Biology. Editors: Dubitzky, Werner, Southgate, Jennifer, Fuß, Hendrik (Eds.) Springer-Verlag NY 2011

7. Dynamics of Biological Systems. Michael Small. Chapman and Hall 2014.

Вычислительная биология

Цель дисциплины:

Цель курса – приобретение теоретических знаний по вычислительной биологии и биоинформатике, практических навыков анализа данных протеомных и геномных экспериментов для построения системных моделей биологических процессов.

Задачи дисциплины:

- формирование навыков и опыта анализа данных Омиксных исследований, интерпретации результатов;
- формирование культуры построения алгоритмов обработки биологических и медицинских данных;
- формирование системного взгляда на современные исследования в области системной биологии и трансляционной медицины;
- формирование подхода к организации и проведению системно биологических исследований ориентированных на получение большого количества данных.

В результате освоения дисциплины обучающиеся должны знать:

- основные алгоритмы и подходы к анализу данных геномных экспериментов;
- основы работы с геномными данными;
- подходы к определению достоверности результатов экспериментов;
- методы моделирования сложных биологических систем;
- основные программные и технические средства анализа в биоинформатике.

Уметь:

- анализировать корректность анализа данных;
- интерпретировать подходы и результаты полученные в современных работах по молекулярной биологии и медицине;
- составлять схему анализа данных для био-медицинских экспериментов.

Владеть:

- биоинформатическими подходами к анализу данных.

К содержанию дисциплины относятся основные разделы курса:

- Введение. Мол. биология, статистика
- Методы визуализации и стат. обработки
- Биоинформатические методы в протеомике и геномике
- Системная биология и интеграция данных
- Исследование сложных микробных сообществ
- Геном человека, GWAS и раковый геномный проект
- Организация данных в мультицентровых исследованиях с большими массивами данных
- Моделирование в системной биологии, диф. уравнения и агентное моделирование
- Онтологии и систематизация данных. Gene Ontology. Анализ обогащения наборов генов
- Основы создания алгоритмов в биоинформатике. Брут-форс и быстрые алгоритмы
- Графы как основа для классов алгоритмов по сборке и картирования
- Алгоритмы картирования на основе трансформации Барроуза-Уилера
- Алгоритмы идентификации полиморфизмов и присвоения индекса патологичности
- Алгоритм MOWSE и подход к идентификации спектров
- Алгоритмы построения сетей белок-белкового взаимодействия
- Алгоритмы построения регуляторных сетей
- Алгоритмы поиска эпистатических взаимодействий
- Алгоритмы и метрики в метагеномных исследованиях
- Алгоритмы используемые для моделирования
- Алгоритмы построения филогенетических деревьев (методы максимального правдоподобия, максимальной парсимонии, Neighbour Joining)
- Алгоритмы обработки данных экспериментов по эпигенетике

Основная литература:

1. Введение в биоинформатику [Текст] = Introduction to Bioinformatics : [учебное пособие] / А. Леск ; пер. с англ. под ред. А. А. Миронова, В. К. Швядоса .— 2-е изд. — М. : Бином. Лаборатория знаний, 2013 .— 318 с.
2. Основы биоинформатики [Текст] : [учеб. пособие для вузов] / С. Игнасимуту ; пер. с англ. А. А. Чумичкина .— М. ; Ижевск : Ин-т компьютер. исследований, 2007 .— 320 с.
3. Дурбин, Ш. Эдди, А. Крэг, Г. Митчисон. Анализ биологических последовательностей. М.-Ижевск, 2006.

Жизненный цикл медицинских изделий

Цель дисциплины:

- освоение студентами базовых знаний в области:
- живых и физиологических систем;
- индивидуального и общественного здоровья;
- физического и физиологического структурирования объекта;
- разработки адекватной системы медицинских изделий (в соответствии со структурными уровнями) перспективного развития медицинских изделий;
- экспертизы, исследований и испытаний безопасности, эффективности и качества медицинских изделий.

Задачи дисциплины:

- ознакомление студентов с процедурой оценки эффективности, безопасности и качества медицинских изделий для целей регистрации медицинских изделий;
- изучение системы организации и проведения испытаний медицинских изделий с целью их допуска к применению в Российской Федерации;
- изучение системы организации и проведения токсикологических и микробиологических исследований – основы биологической безопасности медицинских изделий;
- ознакомление студентов с перспективными направлениями развития медицинских технологий и медицинской техники до 2025г. и новыми задачами для системы экспертизы, исследований и испытаний безопасности, эффективности и качества медицинских изделий.

В результате освоения дисциплины обучающиеся должны

знать:

- особенности отнесения продукции к медицинским изделиям;
- действующее законодательство, регулирующее обращение медицинских изделий;
- этапы обращения медицинских изделий – от введения до утилизации;
- порядок проведения качества, эффективности и безопасности медицинских изделий;
- виды и порядок проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- порядок введения в обращение медицинских изделий;
- нормативно-правовую базу введения в обращение медицинских изделий;
- классификаторы медицинских изделий (классификацию медицинских изделий по общероссийскому классификатору продукции, по номенклатурной классификации – определение степени риска применения изделия с медицинской целью);
- организацию и проведение испытаний медицинских изделий с целью их допуска к применению на территории Российской Федерации;
- виды контроля испытаний медицинских изделий;
- разрабатывать программы и методики технических испытаний;
- систему токсикологического и биологического контроля материалов и медицинских изделий;
- микробиологическую безопасность и микробиологические исследования медицинских изделий;
- оценку биологического действия изделий и материалов медицинского назначения;
- нормативно-правовые документы, регламентирующие проведение токсикологических испытаний;
- классификацию медицинских изделий по виду и степени контакта с организмом человека;
- нормативные документы, на соответствие требований которым проводятся токсикологические испытания;
- методы и методики токсикологических испытаний;
- оценку биологической безопасности медицинских изделий;
- санитарно-химические методы испытаний медицинских изделий;
- оборудование и материалы, используемые для оценки риска медицинских изделий;
- токсикологические испытания различных групп медицинских изделий;
- микробиологическую безопасность и микробиологические исследования медицинских изделий;

- методы контроля медицинских изделий с точки зрения микробиологических факторов;
- маркировку, упаковку, транспортирование и хранение медицинских изделий;
- расшифровку маркировки образцов медицинских изделий;
- основные характеристики структурных уровней биообъекта (физический и биологический аспекты), их связь между собой; временные (частотные) характеристики и биоритмы: их происхождение, физические и физиологические составляющие;
- систему как философскую категорию, ее состав и свойства; неизбежность исследований на ядерном, атомном и молекулярном уровнях; сочетание технической и биологической частей биотехнической системы; идеальную измерительную систему, ожидаемой интегральной частотной характеристики, суть информационного наполнения;
- основные сведения по разработке новых медицинских изделий для измерений параметров биообъектов в широком диапазоне частот (от крайне низких до крайне высоких частот); приоритетные направления развития медицинской науки;
- проблемы оценки безопасности, эффективности и качества медицинских изделий, работающих в диапазоне крайне низких и крайне высоких частот;
- мониторинг медицинских изделий.

Уметь:

- применять полученные знания при разработке, испытаниях и выводе на рынок новых видов медицинских изделий.

Владеть:

- навыками проведения экспертизы, исследований и испытаний безопасности, эффективности и качества медицинских изделий.

К содержанию дисциплины относятся основные разделы курса:

- Здоровье, здравоохранение, медицинская помощь, биомедицинские изделия.
- Биомедицинские изделия как отражение уровня естественно-научных знаний.
- Структурирование биообъекта
- Медицинские изделия: особенности отнесения продукции к медицинским изделиям; обращение медицинских изделий; порядок подтверждения качества, эффективности и безопасности медицинских изделий; государственный контроль за обращением медицинских изделий.
- Порядок введения в обращение медицинских изделий.
- Организация и проведение испытаний медицинских изделий. Виды контроля испытаний медицинских изделий.

- Организация и проведение испытаний медицинских изделий. Виды контроля испытаний медицинских изделий.
- Система токсикологического и биологического контроля материалов и медицинских изделий. Микробиологическая безопасность и микробиологические исследования медицинских изделий.
- Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение медицинских изделий. Оценка качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.
- Основные характеристики структурных уровней биообъекта
- Примеры новых изделий медицинского назначения
- Мониторинг медицинских изделий

Основная литература:

1. Федеральные законы об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (от 21.11.11, № 323-ФЗ до 06.04. 2015, № 78-ФЗ).
2. Лисицин Ю.П. История медицины. Учебник для медицинских вузов. Рекомендован ЦУМК МЗ России как учебник по дисциплинам “Общественное здоровье” и “История медицины”. – М.: Издательская группа “ГЭОТАР - Медиа”. 2008. -392с.
3. Балдин К.В., Джеффаль В.И., Рукосуев А.В. Концепции современного естествознания. – М.: КНОРУС, 2013. – 232с.
4. Кохановский В.П., Лешкевич Т.Г., Матяш Т.П., Фахти Т.Б.. Основы философии науки. - - - Учебное пособие для аспирантов. Серия “Высшее образование”. - Ростов-на-Дону, Изд-во “Феникс”, 2005. - 603с.
5. Возникновение и развитие химии с древнейших времен до XVII века. Всеобщая история химии. Отв. редактор Соловьев Ю.И. – М.: Наука, 1983г. – 399с.
6. Иродов И.Е. Квантовая физике. Основные законы, учебное пособие для вузов. – М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2010. – 256с.
7. Электромагнитные поля в биосфере (в двух томах). Научный совет по проблемам биосферы АН СССР. Под. ред. Фокина А.В., Ласкорина, Т.1. Электромагнитные поля в атмосфере Земли и их биологическое значение. – М.: Наука, 1984. – 375с.
8. Разумов А.Н., Фомин М.И. Неспецифическое восстановление здоровья – основа лечебного процесса. – М.: МАКС Пресс, 2008. – 360с.

История, философия и методология естествознания

Цель дисциплины:

приобщить студентов к историческому опыту мировой философской мысли, дать ясное представление об основных этапах, направлениях и проблемах истории и философии науки, способствовать формированию навыков работы с предельными вопросами, связанными с границами и основаниями различных наук и научной рациональности, овладению принципами рационального философского подхода к процессам и тенденциям развития современной науки.

Задачи дисциплины:

- систематизированное изучение философских и методологических проблем естествознания с учетом историко-философского контекста и современного состояния науки;
- приобретение студентами теоретических представлений о многообразии форм человеческого опыта и знания, природе мышления, соотношении истины и заблуждения;
- понимание роль науки в развитии цивилизации, соотношение науки и техники и связанные с ними современные социальные и этические проблемы, умение различать исторические типы научной рациональности, знать структуру, формы и методы научного познания в их историческом генезисе, современные философские модели научного знания;
- знакомство с основными научными школами, направлениями, концепциями, с ролью новейших информационных технологий в мире современной культуры и в области гуманитарных и естественных наук;
- понимание смысла соотношения биологического и социального в человеке, отношения человека к природе, дискуссий о характере изменений, происходящих с человеком и человечеством на рубеже третьего тысячелетия;
- знание и понимание диалектики формирования личности, ее свободы и ответственности, своеобразие интеллектуального, нравственного и эстетического опыта разных исторических эпох.

В результате освоения дисциплины обучающиеся должны

знать:

- структуру естественных и социо-гуманитарных наук, специфику их методологического

аппарата;

- соотношение принципов и гипотез в построении научных систем и теорий;
- основы современной научной картины мира, базовые принципы научного познания и ключевые направления междисциплинарных исследований;
- концепции развития науки и разные подходы к проблеме когнитивного статуса научного знания;
- проблему материи и движения;
- понятия энергии и энтропии;
- проблемы пространства–времени;
- современные проблемы физики, химии, математики, биологии, экологии;
- великие научные открытия XX и XXI веков;
- ключевые события истории развития науки с древнейших времён до наших дней;
- взаимосвязь мировоззрения и науки;
- проблему формирования мировоззрения;
- систему интердисциплинарных отношений в науке, проблему редукционизма в науке;
- теоретические модели фундаментальных процессов и явлений в физике и ее приложениях к естественным наукам;
- о Вселенной в целом как физическом объекте и ее эволюции;
- о соотношении порядка и беспорядка в природе, о проблемах нелинейных процессов и самоорганизующихся систем;
- динамические и статистические закономерности в природе;
- о роли вероятностных описаний в научной картине мира;
- принципы симметрии и законы сохранения;
- новейшие открытия естествознания для создания технических устройств;
- особенности биологической формы организации материи, принципы воспроизводства и развития живых систем;
- о биосфере и направлении ее эволюции.

Уметь:

- эффективно использовать на практике теоретические компоненты науки: понятия, суждения, умозаключения, гипотезы, доказательства, законы;
- применять методологию естествознания при организации конкретных исследований;
- дать панораму наиболее универсальных методов и законов современного естествознания.

Владеть:

- научной методологией как исходным принципом познания объективного мира;
- принципами выбора адекватной методологии исследования конкретных научных проблем;
- системным анализом;
- знанием научной картины мира;
- понятийным и методологическим аппаратом междисциплинарных подходов в науке.

К содержанию дисциплины относятся основные разделы курса:

- Возникновение и развитие науки на Западе и на Востоке
- Методология научного и философского познания
- Современная философия о проблемах естественнонаучного знания
- Современная философия о проблемах естественнонаучного знания
- Современная философия о проблемах социального и гуманитарного знания
- Наука, религия, философия
- Проблема кризиса культуры в научном и философском дискурсе
- Наука и философия о природе сознания

Основная литература:

1. Западная философия от истоков до наших дней [Текст] : [в 4 т.] Т. 3. От Возрождения до Канта / С. А. Мальцева, Д. Антисери, Дж. Реале .— СПб. : Пневма, 2004, 2010 .— 880 с.
2. Западная философия от истоков до наших дней [Текст] : [в 4 т.] / Д. Антисери, Дж. Реале ; пер. с итал. под ред. С. А. Мальцевой .— СПб. : Пневма, 2003. — Т. 1-2: Античность и Средневековье. - 2003. - 688 с.
3. Западная философия от истоков до наших дней [Текст] : [в 4 т.] Т. 4 / Д. Антисери, Дж. Реале; пер. с итал. под ред. С. А. Мальцевой .— СПб. : Пневма, 2003, 2008 .— 880 с.
4. Западная философия от истоков до наших дней [Текст]: [в 4 т.] / Д. Антисери, Дж. Реале; пер. с итал. С. А. Мальцевой .— СПб. : Пневма, 2004 .— Т. 3: От Возрождения до Канта. - 2004. - 880 с.
5. Философия [Текст] : Хрестоматия / сост. П. С. Гуревич .— М. : Гардарики, 2002 .— 543 с.
6. Философия науки [Текст] : учебник для магистратуры / под ред. А. И. Липкина ; Моск. физ.-техн. ин-т (гос. ун-т) .— 2-е изд., перераб. и доп. — М. : Юрайт, 2015 .— 512 с

Математическое моделирование для трансляционной медицины

Цель дисциплины:

формирование у студентов знаний в области современных методов математического моделирования используемых для трансляционной медицины.

Задачи дисциплины:

- освоение студентами базовых знаний (понятий, концепций, методов) в области математического моделирования, его использования для описания физиологических и биологических процессов;
- формирование представления о методах математического концептуального и детального моделирования для медицинских приложений.

В результате освоения дисциплины обучающиеся должны

знать:

☐ основные физические принципы и модели явлений в живых системах (сердечно-сосудистая система, мозг, дыхательная система);

☐ основные понятия и принципы построения математических моделей для физиологии, биологии и медицины;

Уметь:

☐ понять поставленную задачу;

☐ использовать свои знания для решения фундаментальных и прикладных задач биологии и физиологии;

☐ оценивать корректность постановок задач;

Владеть:

☐ навыками освоения большого объема информации;

☐ навыками самостоятельной работы и освоения новых дисциплин;

☐ культурой постановки, анализа и решения задач физиологии и биологии, требующих для своего решения использования математических подходов;

☐ навыками системного мышления.

К содержанию дисциплины относятся основные разделы курса:

- Математические модели гемодинамики и дыхательной системы
- Математические модели электрофизиологии сердца и мозга
- Методы анализа индивидуальной структуры сосудистого русла и трахейно-бронхиального дерева.
- Математическое моделирование патологий в сердечно-сосудистой системе и их использование в медицине

Основная литература:

1. Физиология человека [Текст] : в 3 т. = Human Physiology : [учебник для вузов] / под ред. Р. Шмидта, Г. Тевса ; пер. с англ. Н. Н. Алипова [и др.] ; под ред. П. Г. Костюка .— 3-е изд. — М. : Мир, 2012 .— Т. 2. - 2012. - 314 с.
2. Физика организма человека [Текст] : [учеб. пособие для вузов] / И. Герман ; пер. с англ. под ред. А. М. Мелькумянца, С. В. Ревенко .— Долгопрудный : Интеллект, 2011 .— 992 с.

Методы теоретической физики

Цель дисциплины:

дать студентам, поступившим в магистратуру и не имеющим необходимой подготовки по курсам базовой и вариативной части Б.3 кода УЦ ООП блока «Теоретическая физика» знания, необходимые для описания различных физических явлений методами теоретической физики, методы построения соответствующих математических моделей, показать соответствие системы постулатов, положенных в основу теории классической теории поля, квантовой механики и статистической физики, существующим экспериментальным данным, что позволяет считать теорию достоверной в области её применимости. Дать навыки, позволяющие понять как адекватность теоретической модели соответствующему физическому явлению, так и её пределы применимости.

Задачи дисциплины:

- изучение методов решения задач нерелятивистской квантовой механики;
- изучение методов решения задач, описывающих микроскопические (квантовые) системы;
- изучение методов описания сложных систем, в том числе систем тождественных частиц;

- овладение студентами методов квантовой механики для описания свойств различных физических систем.
- изучение математического аппарата как классической, так и квантовой статистической физики;
- изучение методов решения задач как классической, так и квантовой статистической физики;
- изучение методов описания макроскопических систем частиц и их термодинамических свойств, в том числе систем, взаимодействующих с внешними полями;
- овладение студентами методов классической и квантовой статистической физики для описания свойств различных конкретных физических систем.

В результате освоения дисциплины обучающиеся должны

знать:

- ☐ основные приближенные методы решения задач квантовой механики: квазиклассическое приближение; стационарную и нестационарную теорию возмущений;
- ☐ методы описания сложных и незамкнутых квантовых систем;
- ☐ методы и способы описания систем тождественных частиц в квантовой теории;
- ☐ методы описания рассеяния частиц; описание взаимодействия электромагнитного излучения с квантовыми системами зарядов;
- ☐ постулаты и принципы как классической, так и квантовой статистической физики, методы описания макроскопических систем частиц различной природы, а также постулаты термодинамики;
- ☐ основные уравнения термодинамики и свойства термодинамических потенциалов;
- ☐ основные методы математического аппарата систем многих частиц, формализм чисел заполнения (метод вторичного квантования), аппарат статистического усреднения операторов;
- ☐ основные методы решения задач как классической, так и квантовой статистической физики, включая анализ термодинамических свойств и поведения макроскопических систем во внешних полях;
- ☐ методы и способы описания конденсированного состояния вещества;
- ☐ методы описания низкотемпературных свойств сильно взаимодействующих систем.

Уметь:

- решать задачи о нахождении состояний и энергетического спектра систем многих, в том числе тождественных, частиц;
- вычислять дифференциальные сечения рассеяния частиц различными потенциалами;
- определять возможные оптические переходы между состояниями систем зарядов и оценивать времена жизни возбужденных состояний;
- пользоваться аппаратом якобианов в приложении к термодинамике;
- пользоваться аппаратом теории вероятностей;
- пользоваться аппаратом вероятностных функций распределения;
- решать термодинамические задачи с учетом внешних полей;
- решать задачи о поведении макроскопических систем в заданном внешнем поле;
- применять метод теории среднего поля для решения задач о фазовых переходах второго рода;
- решать задачи про флуктуации термодинамических величин макроскопических систем;
- решать задачи про флуктуации параметра порядка сильно взаимодействующих систем.

Владеть:

- основными методами решения задач о нахождении состояний и энергетических спектров различных, в том числе многочастичных, квантовых систем;
- навыками теоретического анализа реальных задач, связанных со свойствами микроскопических и наносистем, обладающих как дискретным, так и непрерывным спектрами;
- основными методами математического аппарата как классической, так и квантовой статистической физики;
- навыками теоретического анализа реальных задач, связанных как со свойствами макроскопических систем различной природы, так и с их термодинамическими свойствами.

К содержанию дисциплины относятся основные разделы курса:

- Сложные (составные) системы
- Методы описания тождественных частиц. Представление чисел заполнения
- Свободное электромагнитное поле и его взаимодействие с системами зарядов
- Описание незамкнутых квантовых систем. Матрица плотности.
- Связь термодинамики и статистической физики.
- Идеальный больцмановский газ.
- Статистика и термодинамика систем с переменным числом частиц.
- Идеальные ферми- и бозе-газы
- Фазовые переходы I и II рода
- Элементарные возбуждения в конденсированных средах
- Уравнение Больцмана

- Уравнение типа Фоккера-Планка.
- Неравновесная термодинамика

Основная литература:

1. Ландау Л.Д., Лифшиц Е.М. Теоретическая физика. Т. 2. Теория поля.— М.: Наука, 1988.
2. Белоусов Ю.М. Методы теоретической физики. Часть 1. – М.: МФТИ, 2010.
3. Белоусов Ю.М. Курс квантовой механики. Нерелятивистская теория. – М.: МФТИ, 2006.
4. Ландау Л.Д., Лифшиц Е.М. Квантовая механика. Нерелятивистская теория. – М.: Наука, 2002.
5. Белоусов Ю.М., Бурмистров С.Н., Тернов А.И. Задачи по теоретической физике. – Долгопрудный: ИД «Интеллект», 2012.
6. Галицкий В.М., Карнаков Б.М., Коган В.И. Задачи по квантовой механике. – М.: Наука, 1981.

Надлежащие практики при разработке инновационных медицинских продуктов

Цель дисциплины:

- дать студентам наиболее важные представления об основах разработки и продвижения/коммерциализации медицинских продуктов в части регулирования и формирование готовности их применения в профессиональной деятельности.

Задачи дисциплины:

- формирование базовых знаний в области регулирования современных процессов разработки и продвижения/коммерциализации медицинских продуктов как области знаний, являющейся источником данных, необходимых для решения широкого круга задач в области современной биофармацевтики и трансляционной медицины;
- приобретение начальных навыков применения требований надлежащих практик и стандартов;
- формирование способности анализировать регулирующие документы, правильно применять их на разных этапах разработки и коммерциализации, оценивать потенциальные риски и выгоды при внедрении надлежащих практик;
- приобретение знаний, необходимых для поиска и применения надлежащих практик и регулирующих документов;
- оказание помощи студентам в применении полученных знаний на этапе исследовательской работы.

В результате освоения дисциплины обучающиеся должны

знать:

- общие принципы и процессы, связанные с деятельностью по обеспечению качества в надлежащих практиках , GxP (например, GLP, GCP, GMP);
- основные этапы и элементы процесса разработки лекарств;
- продемонстрировать базовые знания о соответствующих документах в национальном и международном законодательстве, связанных с системами качества;
- продемонстрировать базовые знания о качественных требованиях при разработке медицинских продуктов от исследований до производства;
- ключевые моменты деятельности, которые требуют государственного регулирования.

Уметь:

- применять полученные знания для решения прикладных задач, требующих внедрения системы обеспечения качества в процессе разработки, внедрения и коммерциализации новых наукоемких технологий;
- извлекать актуальную и практическую полезную информацию, связанную с системами качества, из общего законодательства;
- интегрировать требования по обеспечению качества на протяжении всего процесса разработки лекарств от самых ранних исследований до масштабного производства;
- определить критические факторы и узкие места, которые влияют на процесс разработки.

Владеть:

- начальными навыками применения законодательства, касающегося системы обеспечения качества в практических случаях;
- начальными навыками работы с регуляторными документами и/или в регуляторной среде;
- навыками определения и выбора соответствующих правил и руководящих принципов качества;
- навыками командной работы с другими специалистами при внедрении основных принципов качества в практику.

К содержанию дисциплины относятся основные разделы курса:

- Введение
- Разработка медицинских продуктов
- Надлежащая практика исследований, GRP

- Надлежащая лабораторная практика, GLP
- Надлежащая клиническая практика, GCP
- Надлежащая производственная практика, GMP
- Надлежащая практика работы с клетками и тканями, GTP
- Надлежащая практика фармаконадзора, GPvP
- Встроенное качество, GxP
- Вопросы этики
- Конфиденциальность и защита персональных данных
- Персонализированная медицина

Основная литература:

1. Законодательство РФ (законы, приказы, стандарты)
2. Международные регуляторные документы