

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

Физический факультет

УТВЕРЖДАЮ:

Декан физического факультета

 С.Н. Филимонов

« 01 »  2022 г.

Рабочая программа дисциплины

Модели на животных в области научных исследований

по направлению подготовки

03.04.02 Физика

Направленность (профиль) подготовки

«Физические методы и информационные технологии в биомедицине»

Форма обучения

Очная

Квалификация

Магистр

Год приема

2022

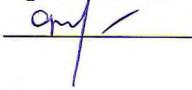
Код дисциплины в учебном плане: Б1.В.07

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ОП

 В.П. Демкин

Председатель УМК

 О.М. Сюсина

Томск – 2022

1. Цель и планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

- УК-3 – способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели;
- ПК-4 – способен демонстрировать знание фундаментальных и практических методов оценки состояния биосистем и их применение в биомедицинской диагностике.

Результатами освоения дисциплины являются следующие индикаторы достижения компетенций:

- ИУК-3.1. Формирует стратегию командной работы на основе совместного обсуждения целей и направлений деятельности для их реализации.
- ИУК-3.2. Организует работу команды с учетом объективных условий (технология, внешние факторы, ограничения) и индивидуальных возможностей членов команды.
- ИУК-3.3. Обеспечивает выполнение поставленных задач на основе мониторинга командной работы и своевременного реагирования на существенные отклонения.
- ИПК-4.1. Знает принципы и механизмы регуляции биологических процессов.
- ИПК-4.2. Умеет ориентироваться в новейших достижениях в области биомедицинской диагностики.
- ИПК-4.3. Владеет методами и технологиями оценки состояния биосистемы.

2. Задачи освоения дисциплины

- Знакомство с условиями и методами, обеспечивающими безопасность работы с биологическими объектами;
- знакомство с нормативными документами и рекомендациями, регламентирующими правила работы с биологическими объектами;
- изучение физиологии и болезней экспериментальных животных.

3. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы.

Дисциплина освещает этические вопросы при работе с экспериментальными животными, международные рекомендации для проведения медико-биологических исследований. Большое внимание уделено вопросам выбора животных для экспериментов и дизайна исследований, а также моделирования заболеваний на лабораторных животных.

Полученные в рамках дисциплины компетенции необходимы для эффективной организации научно-исследовательской работы и написания выпускной квалификационной работы.

4. Семестр(ы) освоения и форма(ы) промежуточной аттестации по дисциплине

Семестр 2, зачет.

5. Входные требования для освоения дисциплины

Специальные компетенции для освоения дисциплины не предусмотрены.

6. Язык реализации

Английский

7. Объем дисциплины (модуля)

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 з.е., 72 часа, из которых:

- лекции: 12 ч.;
- семинарские занятия: 4 ч;
- лабораторные работы: 8 ч.

Объем самостоятельной работы студента определен учебным планом.

8. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам

Тема 1. Международные рекомендации для проведения медико-биологических исследований на экспериментальных животных.

Введение. Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей (ETS 123). Директива 86/609/ ЕЕС. Директива 2010/63/ ЕU, касающаяся охраны животных, используемых в экспериментальных и других научных целях.

Получение разрешения на реализацию проектов, в рамках которых требуется использование животных.

Независимая экспертная оценка проекта лицами, не вовлеченных в его исполнение. Обеспечение защиты животных, человека и окружающей среды, а также представление общих принципов в отношении использования животных при проведении экспериментов с соблюдением норм этики. Инспекция, национальные комитеты по этике, локальные комитеты по этике.

Тема 2. Этические вопросы при работе с экспериментальными животными.

Этические вопросы при работе с экспериментальными животными. Этический принцип «3Rs» и современная концепция обеспечения благополучия животных в эксперименте.

Способы уменьшения количества животных, используемых в экспериментах. Рациональный выбор размера экспериментальной группы. Тщательный экспериментальный дизайн. Максимальное использование каждого животного. Правильный выбор экспериментальной модели. Минимизация потерь животных. Введение животным экспериментальных веществ. Критерии для гуманного завершения эксперимента.

Тема 3. Содержание и уход за лабораторными животными.

Требования к размещению и проектированию вивариев. Характеристика помещений и санитарно-гигиенические требования к их отделке. Оборудование вивария и условия размещения животных. Конструкция, вентиляция и качество воздуха, чистые и грязные зоны. Основные источники загрязнения окружающей среды в чистом помещении и предотвращение загрязнения. Факторы, влияющие на экспериментальных животных. Параметры микроклимата в помещениях для содержания животных

Организация среды обитания таким образом, чтобы позволить животным по максимуму реализовывать свой естественный поведенческий репертуар. Сведение к минимуму проявления неблагоприятных для животных факторов среды обитания, как шумы, запахи, редкие или внезапные контакты с человеком, которые могут стать источником дополнительного дистресса для животных.

Методы индивидуальной идентификации животных.

Тема 4. Физиология и болезни животных. Профилактика заболеваний человека.

Физиология и болезни экспериментальных животных (мыши, крысы, кролики). Распознавание боли, страдания, дистресса у грызунов. Пути введения экспериментальных веществ. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D).

Тема 5. Дизайн исследований. Выбор животных для экспериментов.

Выбор экспериментальных процедур (отбор крови, инъекции и т.д.), которые предполагают наименьшую инвазивность, болезненность и стресс, а также способные уменьшить количество болезненных процедур (например, катетеризация сосудов у животных для частых отборов крови).

Тема 6. Моделирование заболеваний на лабораторных животных.

Экспериментальные модели на животных. Классификация моделей на животных. Аллометрические соотношения человека и животных и экстраполяция результатов. Адекватность и валидность альтернативных моделей. Моделирование эндокринных заболеваний: аллоксановая и стрептозотоциновая модели в изучении экспериментального сахарного диабета.

9. Текущий контроль по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине проводится путем контроля посещаемости, оценки отчетов по лабораторным работам, ответов в ходе проведения семинаров, предполагающих самостоятельную работу по поиску, анализу, обработке информации, подготовке, оформлению отчетов.

Семинары проходят в форме активной дискуссии. Результаты подготовки лабораторных работ также представляются на обсуждение перед аудиторией.

Балльная оценка текущего контроля успеваемости студента по данной дисциплине составляет максимум **100 баллов**.

Таблица 9.1

№ п/п	Вид контроля	Количество	Количество баллов за 1 ед. контроля	Сумма
1.	Посещение лекций	6	1	6
2.	Работа на семинарских занятиях	2	15	30
3.	Выполнение лабораторных работ	2	32	64
	ИТОГО			100

Основным критерием балльной оценки текущего контроля успеваемости является **оценка качества выполнения лабораторной работы** (содержание ответа, полнота ответа, владение профессиональным языком).

Индикаторы балльной оценки семинарского занятия:

– 13-15 баллов – ответ имеет четкую, логическую последовательность, полностью раскрывает суть каждого вопроса, содержит выводы, грамотные ответы на вопросы участников семинара;

– 9-12 баллов – ответ имеет четкую, логическую последовательность, содержит упущения, отсутствует доказательность выводов, допущены неточности в ответах на вопросы участников семинара;

– 5-8 баллов – отсутствует четкость, логическая последовательность мысли, в содержании ответов допущены неточности, отсутствует доказательность выводов, допущены неточности в ответах на вопросы участников семинара;

– 0-4 баллов – содержание ответов не имеет отношения к поставленному вопросу; ответы вопросы участников семинара содержат ошибки.

Индикаторы балльной оценки лабораторной работы:

– 25-32 баллов – ответ не содержит ошибочных расчетов, элементов и утверждений, максимально полно раскрывает суть каждого вопроса, составлен профессиональным языком, содержит выводы;

– 17-24 баллов – в ответе допущены принципиальные ошибки и неточности в расчетах, ответ содержит упущения, составлен профессиональным языком, содержит выводы;

– 9-16 баллов – ответ содержит несколько ошибок в расчетах, упущения, содержание ответов не полное; составлен профессиональным языком, в выводах допущены неточности;

– 0-8 баллов – ответ содержит многочисленные ошибки в расчетах, упущения, содержание ответов не полное; выводы отсутствуют.

Текущий контроль фиксируется в форме контрольной точки не менее одного раза в семестр.

10. Порядок проведения и критерии оценивания промежуточной аттестации

Соответствие 100-балльной шкалы оценок 2-альтернативной шкале оценок:

– 0-75 баллов – «незачтено»;

– 75-100 баллов – «зачтено».

Студент получает зачет, если набирает свыше 75 баллов.

В другом случае промежуточная аттестация проводится в форме устного зачета по билетам. Билет содержит два теоретических вопроса. Продолжительность зачета 1,5 часа.

Первые вопросы билетов проверяют формирование УК-3 в соответствии с индикатором ИУК-3.1, ИУК-3.2. Ответы даются в развернутой форме.

Вторые вопросы билетов проверяют формирование УК-3 и ПК-4 в соответствии с индикатором ИУК-3.3 и ИПК-4.1-4.3. Ответы даются в развернутой форме

Примерный перечень теоретических вопросов

1. Категории качества для экспериментальных животных. Инбредные, аутбредные и генетически модифицированные животные. Что означает «здоровье» для экспериментального животного.

2. Экстраполяция от животных к человеку.

3. Зависимость выбора животного для эксперимента от категории научного эксперимента. Дизайн научного эксперимента.

4. Экспериментальные модели на животных. Классификация моделей на животных.

5. Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей (ETS 123). Директива 86/609 / ЕЕС. Директива 2010/63.

6. Классификация моделей заболеваний.

7. Этические аспекты при работе с экспериментальными животными.

8. Биобезопасность при работе с лабораторными животными. Идентификация опасных факторов и оценка риска.

9. Положение по разработке лекарственных средств в ЕС. Лабораторные зоотехния организации.

10. Основные пункты надлежащей лабораторной практики.

11. Основные принципы организации работы с лабораторными животными.

12. Законодательство о контроле над химическими веществами в странах-членах ОЭСР.

13. Факторы, влияющие на экспериментальных животных. Параметры микроклимата в помещениях для содержания животных.

14. Директива 86/609/ ЕЕС. Директива 2010/63/ ЕЕС: инспекция, национальные комитеты по этике, локальные комитеты по этике.

15. Пример BSL2 вивария: конструкция, вентиляция и качество воздуха, чистые и грязные зоны. Основные источники загрязнения окружающей среды в чистом помещении и предотвращение загрязнения.

11. Учебно-методическое обеспечение

а) Электронный учебный курс по дисциплине в электронном университете «Moodle» – <https://moodle.tsu.ru/course/view.php?id=3641>;

б) оценочные материалы текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине;

в) примерные темы лабораторных работ:

– Лабораторная работа №1 «Условия содержания, кормления и процедуры с лабораторными животными: фиксация и инъекции. Анестезия и аналгезия экспериментальных животных».

– Лабораторная работа №2 «Моделирование эндокринных заболеваний: аллоксановая и стрептозотоциновая модели в изучении экспериментального сахарного диабета»

г) примерные темы семинарских занятий:

Семинарское занятие № 1 «Биоэтика, животные-модели, модели животных и альтернативное моделирование».

Вопросы для подготовки:

- Классификация животных-моделей
- Основные понятия о биоэтических нормах и принципах трех R
- Replacement: выбор и замена
- Reduction: адекватность и стандартизация
- Refinement: уменьшение дистресса, боли и страданий
- Альтернативное моделирование и животные-модели
- Валидность моделей
- Создание моделей животных

Семинарское занятие № 2 «Основные принципы проведения экспериментов. Аллометрические соотношения человека и животных и экстраполяция результатов».

Вопросы для подготовки:

- Планирование эксперимента
- Проведение эксперимента
- Фиксация животных
- Наркоз и обезболивание
- Допустимые методы эвтаназии животных
- Имплантации
- Нейромускулярный паралич
- Валидность моделей болезней
- Изучение поведения животных
- Эксперименты с генетическим материалом
- Эксперименты с опухолями
- Исследования центральной нервной системы
- Содержание с ограниченным кормлением и поением
- Эксперименты на эмбрионах
- Исследование механизмов и облегчения боли
- Боль, страдание, аналгезия и анестезия
- Аллометрия как основа экстраполяции
- Прогнозирование дозопереноса
- Сравнительные морфофункциональные особенности экспериментальных животных
- Экстраполяция результатов фармакологических и токсикологических исследований
- Адекватность и валидность альтернативных моделей

Лабораторная работа №1 «Условия содержания, кормления и процедуры с лабораторными животными: фиксация и инъекции Анестезия экспериментальных животных»

Примеры заданий:

- Фиксация лабораторных животных.
- Анестезия лабораторных животных.
- Взятие крови у лабораторных животных.
- Инъекции лабораторным животным.
- Оценка благосостояния лабораторных животных

Лабораторная работа №2 «Моделирование эндокринных заболеваний: аллоксановая и стрептозотоциновая модели в изучении экспериментального сахарного диабета»

Примеры заданий:

- Определить дозы аллоксана и стрептозотоцина для моделирования сахарного диабета крыс.
- Произвести инъекцию аллоксана и стрептозотоцина крысам.
- Взять кровь у крыс и определить в ней уровень глюкозы.
- Посчитать номиналы компонентов входящих в схему преобразователя.

12. Перечень учебной литературы и ресурсов сети Интернет

а) основная литература:

1. ICH M3(R2): Guidance on nonclinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals, 2019.
2. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 2011.
3. The Laboratory Rat (Handbook of Experimental Animals), 2004.
4. The Laboratory Rabbit, Guinea Pig, Hamster, and Other Rodents, 2012.
5. The Laboratory Rat (Handbook of Experimental Animals), 2002.
6. The use of animal models in the study of diabetes mellitus [Electronic resource] / A. Chatzigeorgiou [et al.] // In Vivo. – 2009.

б) дополнительная литература:

1. Weibel E. R. The Physiologist's Ethical Dilemmas [Electronic resource] // News in Physiological Science. – 2002. – Vol. 17, № 1. – P. 43–46. – The electronic version of the printing publication. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11821536/> (access date: 18.02.2022).
2. Of mice and models: improved animal models for biomedical research [Electronic resource] / E. Bockamp [et al.] // Physiological Genomics. – 2002. – Vol. 11, № 3. – P. 115–132. – The electronic version of the printing publication. – URL: <https://journals.physiology.org/doi/full/10.1152/physiolgenomics.00067.2002> (access date: 18.02.2022).
3. Festing M.F.W. Reduction of animal use: experimental design and quality of experiments [Electronic resource] // Laboratory Animals. – 1994. – Vol. 28, is. 3. –P. 212-221. – The electronic version of the printing publication. – URL: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1258/002367794780681697> (access date: 18.02.2022).
4. Hackbarth H. Euthanasia of rats with carbon dioxide - animal welfare aspects [Electronic resource] / H. Hackbarth, N. Kuppers, W. Bohnet // Laboratory Animals. – 2000. – Vol. 34, is. 1. – P. 91–96. – The electronic version of the printing publication. – URL: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1258/002367700780578055> (access date: 18.02.2022).
5. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects [Electronic resource] / Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO) – Geneva, 2002. – URL:

http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm (access date: 06.04.2023).

6. Wu K.K., Huan Y. Streptozotocin-induced diabetic models in mice and rats. //Current Protocols in pharmacology. – 2008. Т. 5 – С. 5.47.

7. Wu J., Yan L. J. Streptozotocin-induced type 1 diabetes in rodents as a model for studying mitochondrial mechanisms of diabetic β cell glucotoxicity //Diabetes, metabolic syndrome and obesity: targets and therapy. – 2015. – Т. 8. – С. 181.

в) ресурсы сети Интернет:

1. PubMed – <http://medlib.tomsk.ru/node/2787>

2. PubMed Central – <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>

3. BioMed Central – <http://www.biomedcentral.com/>

4. Свободные журналы Springer – <http://www.springeropen.com/>

13. Перечень информационных технологий

а) лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

– Microsoft Office Professional Plus 2013 Russian: пакет программ. Включает приложения: MS Office Word, MS Office Excel, MS Office Access, MS Office PowerPoint, MS Office OneNote, MS Office Publisher, MS Outlook, MS Office Web Apps (Word Excel MS PowerPoint Outlook);

– публично доступные облачные технологии (Google Docs, Яндекс диск и т.п.);

б) информационные справочные системы:

– Электронный каталог Научной библиотеки ТГУ – <http://chamo.lib.tsu.ru/search/query?locale=ru&theme=system>

– Электронная библиотека (репозиторий) ТГУ – <http://vital.lib.tsu.ru/vital/access/manager/Index>

– ЭБС Лань – <http://e.lanbook.com/>

– ЭБС Консультант студента – <http://www.studentlibrary.ru/>

– Образовательная платформа Юрайт – <https://urait.ru/>

– ЭБС ZNANIUM.com – <https://znanium.com/>

– ЭБС IPRbooks – <http://www.iprbookshop.ru/>

в) профессиональные базы данных (при наличии):

14. Материально-техническое обеспечение

Для проведения лекционных и семинарских занятий используется лаборатория моделирования физических процессов в биологии и медицине (аудитория № 442 второго учебного корпуса ТГУ), оснащенная интерактивной доской, звуковым и видеооборудованием, мультимедийным оборудованием для демонстрации презентаций, ресурсов сети Интернет, других учебных материалов. Имеются персональные компьютеры студентов, с доступом к сети Интернет, в электронную информационно-образовательную среду и к информационным справочным системам.

Для проведения лабораторных работ используется материально-техническая база Сибирского государственного медицинского университета.

5. Информация о разработчиках

Иванов Владимир Владимирович, к.б.н., доцент кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики Сибирского государственного медицинского университета.