

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
медицинской биохимии и микробиологии



Попова Т.Н.  
30.05.2023г

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
Б1.В.03 Организация биомедицинских исследований**

- 1. Код и наименование направления подготовки/специальности:** 06.03.01 Биология
- 2. Профиль подготовки:** Биомедицина
- 3. Квалификация (степень) выпускника:** бакалавр
- 4. Форма обучения:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** медицинской биохимии и микробиологии
- 6. Составители программы:** Рахманова Татьяна Ивановна, к.б.н., доцент
- 7. Рекомендована:** научно-методическим советом медико-биологического факультета, протокол от 29.05.2023, № 4
- 8. Учебный год:** 2024/2025                      **Семестр:** 4

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины

Цель дисциплины – способствовать формированию у обучающихся системы знаний и умений в области организации и проведения научных и медико-биологических исследований, включающие организационные, этические, юридические, делопроизводственные и технологические аспекты оформления всех видов научной продукции.

### Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

1. Рассмотреть проблемы подготовки будущих научных сотрудников в аспекте осуществления ими систематизированных и грамотно построенных научных и научных и медико-биологических исследований всех видов в научных учреждениях и практическом здравоохранении.
2. Рассмотреть вопросы организации практической работы с использованием лабораторных животных, организации и технического обеспечения современных вивариев, требований к их состоянию и контролю качества работы.
3. Рассмотреть документальные и практические аспекты выполнения современных этических требований к работе с лабораторными животными.
4. Сформировать у обучающихся знания о выполнении основных стандартных операционных процедур при работе с лабораторными животными.
5. Преподавать обучающимся навыки и умения в области планирования и оформления результатов научных исследований в виде современных технологий написания статей, курсовых и выпускных квалификационных работ и научных отчетов, а также представления данных на различных научных форумах.
6. Сформировать у слушателей компетенции в области организации и проведения научных исследований, включающие организационные, практические этические, юридические, делопроизводственные.

**10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:** Учебная дисциплина «Организация научных и медико-биологических исследований» относится к вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 06.03.01 Биология.

Основные положения дисциплины должны быть использованы в дальнейшем при изучении последующих дисциплин, а также при прохождении научно-исследовательских практик, при написании курсовых и ВКР.

### 11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК-2	Способен проводить отдельные виды исследований в рамках поставленных задач по стандартным методикам	ПК-2.1	Планирует отдельные стадии исследования при наличии общего плана работы	Знать: основы организации и проведения отдельные виды исследований в рамках поставленных задач  Уметь: применять знания о планировании, реализации исследований в рамках поставленных задач  Владеть: навыками работы с основными техническими средствами поиска научно-медико-биологической информации, составления плана биомедицинских исследований.
ПК-3	Способен обрабатывать, анализировать и оформлять результаты	ПК-3.2	Представляет/оформляет результаты лабораторных и/или полевых испытаний в соответствии с действующими технологическими	Знать: действующие технологические требования к оформлению результатов исследований и разработок.

	исследований и разработок под руководством специалиста более высокой квалификации		регламентами/требованиями и формулирует выводы	<p>Основы оформления научных результатов, технологию подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов; современные наукометрические и библиометрические показатели в оценке труда ученого и научного коллектива. Индексы и импакт-факторы, используемые для наукометрии.</p> <p>Уметь: излагать и критически анализировать получаемую информацию, оформлять отчетность и формулировать выводы при проведении научных исследований в области медицины и биологии</p> <p>Владеть: навыками обработки результатов и составления отчетов</p>
ПК-4	Способен осуществлять работы в рамках исследования лекарственных средств	ПК-4.1	Участствует в разработке планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств	<p>Знать: основы организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Уметь: пользоваться техническими средствами поиска научно-медико-биологической информации для составления плана доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Владеть: навыками разработки планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств</p>
		ПК-4.2	Проводит работы и мониторинг в рамках доклинических исследований лекарственных средств, участвует в оценке данных о свойствах испытуемых объектов (лекарственных средств) и их безопасности для здоровья людей и окружающей среды	<p>Знать: основы мониторинга в рамках доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Уметь: пользоваться техническими средствами поиска научно-медико-биологической информации для предварительной оценки данных о свойствах испытуемых объектов (лекарственных средств) и их безопасности для здоровья людей и окружающей среды.</p> <p>Владеть: навыками оценки данных о свойствах испытуемых объектов (лекарственных средств) и их безопасности для здоровья людей и окружающей среды</p>

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 4/144**

**Форма промежуточной аттестации — экзамен**

### 13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам 4 семестр
Аудиторные занятия		48	48
в том числе:	лекции	16	16
	практические	32	32
Самостоятельная работа		60	60
Форма промежуточной аттестации экзамен		36	36
Итого:		72	72

#### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК
<b>1. Лекции</b>			
1.1	Современные формы и методы организации научных исследований.	1. Методология планирования биомедицинских исследований. Этапы научного исследования. Типы научно-исследовательских работ и особенности их проведения. Стандартные операционные процедуры по основным видам работ, производимых при выполнении биомедицинских исследований. Финансирование разных видов научных работ.	<a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776</a>
1.2	Этические аспекты, организация и проведение научных биомедицинских исследований	2. Этические аспекты, организации и ведения научных биомедицинских исследований (Контроль экспериментальных исследований и локальные этические комитеты. Составление плана-дизайна исследования и разрешительная документация. Отечественная и международная документация и законодательство по экспериментальной работе. Представление об этичном отношении к	

		<p>использованию лабораторных животных в биомедицинской практике).</p> <p>3. Требования к биологическим тест-системам.</p> <p>4. Организация доклинических исследований.</p> <p>5. Современные подходы в разработке клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.</p>	
1.3.	<p>Научные работы и оформление научных результатов</p>	<p>6. Современные наукометрические и библиометрические показатели в оценке труда ученого и научного коллектива. Индексы и импакт-факторы, используемые для наукометрии. Наукометрия—новые горизонты науки</p> <p>7. Квалификационные научные работы (диссертация, диплом, сертификационная работа). Системы аттестации научных кадров в нашей стране и за рубежом.</p> <p>8. Технология подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов.</p>	<p><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776</a></p>
<b>2. Практические занятия</b>			
2.1	<p>Современные формы и методы организации научных исследований</p>	<p>Техника безопасности при проведении биомедицинских исследований. Семинарское занятие, подготовка докладов по теме: Современные направления проведения научных медико-биологических исследований</p>	<p><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776</a></p>
2.2		<p>Разработка гипотетической схемы организации доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов</p>	<p><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776</a></p>
2.3			
2.4	<p>Этические аспекты, организация и</p>	<p>Работа в современном viva-ри: правила и нормы работы, биобезопасность.</p>	<p><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776</a></p>

	проведение научных биомедицинских исследований	Устройство и технические аспекты функционирования современных вивариев. Устройство и технические аспекты функционирования современных вивариев. Правила и нормы работы в современном виварии Биобезопасность при работе с лабораторными животными.	
2.5-2.6		Семинарские занятия, подготовка докладов по теме: Медицинское право и этика научных исследований	<a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776</a>
2.7	Основы планирования научных работ и оформления научных результатов	Оценка труда ученого и научного коллектива по современным наукометрическим и библиометрическим показателям в оценке труда.	<a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776</a>
2.8		Освоение технологии подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов.	<a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=4776</a>

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические		Самостоятельная работа	Всего
1	Современные формы и методы организации научных исследований	2	12		20	34
2	Этические аспекты, организация и проведение научных биомедицинских исследований	8	12		20	40
3	Научные работы и оформление научных результатов	6	8		20	34
	Итого:	16	32		60	108

### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В соответствии с требованиями ФГОС ВО реализация компетентного подхода должна предусматривать широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры, к

электронному УМК на платформе "Электронного университета". Обучение складывается из лекционных и лабораторные занятия, самостоятельной работы. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность. Самостоятельная работа способствует формированию активной жизненной позиции поведения, аккуратности, дисциплинированности. Исходный уровень знаний студентов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, ответами на тестовые, творческие задания. Помимо индивидуальных оценок, должны использоваться оппонирование студентами рефератов друг друга. В конце изучения курса проводится контроль знаний в виде экзамена.

Текущая аттестация обеспечивает проверку освоения учебного материала, приобретения знаний, умений и навыков в ходе работы студентов, формирования профессиональных компетенций.

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом их индивидуальных психофизических особенностей и в соответствии с индивидуальной программой реабилитации.

## 15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Гусейханов М.К., Магомедова У. Г.-Г., Гусейханова Ф.М. Современные проблемы естественных наук: учебное пособие – бизд., стер. – СПб. Издательство «Лань», 2018. – 276с. <URL: <a href="https://e.lanbook.com/reader/book/103902/#2">https://e.lanbook.com/reader/book/103902/#2</a> >.
2.	Поляков, В.В. Биомедицинские нанотехнологии : учебное пособие / В.В. Поляков. – Ростов-на-Дону ; Таганрог : Издательство Южного федерального университета, 2018. – 130 с. : ил. – Режим доступа:– URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=561230">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=561230</a>
3.	Заграй, Н.П. Организация научных исследований / Н.П. Заграй, И.А. Кириченко. – Таганрог : Издательство Южного федерального университета, 2016. – Ч. 1. – 71 с. : схем. – Режим доступа:– URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=493334">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=493334</a>

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4	Методы молекулярно-биологических и генно-инженерных исследований : учебно-методическое пособие для вузов / Воронеж.гос. ун-т; сост.: В.Н. Попов [и др.].— Воронеж : ЛОП ВГУ, 2005 .— 47 с.
5	Биохимия : учебное руководство / А.А. Чиркин, Е.О. Данченко. — Москва : Медицинская литература, 2010. - 605 с.
6	Климова М. А. Очистка ферментов и методы исследования их каталитических свойств : учебно-методическое пособие для вузов : (практикум) / М.А. Климова, А.Т. Епринцев ; Воронеж.гос. ун-т. — Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2008 .— 34 с.
7	Методы исследования в биологии и медицине: учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская – Оренбург : ОГУ, 2013. – 192 с. – Режим доступа:– URL: <a href="http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=259268">http://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=259268</a>

в) информационные электронно-образовательные ресурсы :

№ п/п	Ресурсы Интернет
8	Электронная библиотека ВГУ. – URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru">http://www.lib.vsu.ru</a>
9	Полнотекстовая база «Университетская библиотека» – образовательный ресурс. – <a href="http://www.biblioclub.ru">http://www.biblioclub.ru</a> (Контракт № 3010-06/05-20 от 28.12.2020)
10	Полнотекстовая база «Консультант студента» - образовательный ресурс. – <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> (Контракт № 3010-06/06-20 от 28.12.2020)
11	ЭБС «Издательство Лань» (Контракт №3010-06/04-21 от 10.03.2021)
12	Национальный цифровой ресурс «РУКОНТ» (Договор ДС-208 от 01.02.2021)

## 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1.	Димитриев А. Д. Биохимия [Электронный ресурс] : учебное пособие / А. Д. Димитриев, Е. Д. Амбросьева. - Москва : Издательско-торговая корпорация «Дашков и К°», 2012. - 168 с. - <a href="http://www.znaniium.com/catalog.php?item=tbk&amp;code=64&amp;page=8">http://www.znaniium.com/catalog.php?item=tbk&amp;code=64&amp;page=8</a>
2.	Современные проблемы биохимии. Методы исследований [Электронный ресурс] : учеб.пособие / Е.В. Барковский [и др.]; под ред. проф. А.А. Чиркина. – Минск:Вышая школа, 2013. – 491 с. <a href="http://www.znaniium.com/catalog.php?item=tbk&amp;code=64&amp;page=6">http://www.znaniium.com/catalog.php?item=tbk&amp;code=64&amp;page=6</a>
3.	Web of Science по-русски   Обучение и тренинги - [Электронный ресурс] - <a href="https://www.youtube.com/channel/UCkMgZ2Z4wfYD9JRMNotBN_A">https://www.youtube.com/channel/UCkMgZ2Z4wfYD9JRMNotBN_A</a> (открытый доступ)

## 17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ, электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые при реализации дисциплины:

- информационно-коммуникационные технологии консультации преподавателя через тематические форумы и вебинары с использованием электронной среды и ДОТ (электронный УМК на платформе "Электронного университета");
- информационные технологии (доступ в Интернет);
- развивающие проблемно-ориентированные технологии;
- лично-ориентированные технологии (создание индивидуальных образовательной среды и условий с учетом личностных научных интересов и профессиональных предпочтений);
- рефлексивные технологии, позволяющие студенту осуществлять самоанализ полученных результатов.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы Электронная библиотека «Консультант студента»

<http://www.biology.arizona.edu/biochemistry/biochemistry.html>

Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа:

Microsoft Office Professional 2003 Win32 Russian, бессрочная лицензия Academic Open, дог. 0005003907-24374 от 23.10.2006.

Офисная система LibreOffice 4.4.4 (Свободно распространяемое программное обеспечение)

Microsoft Windows Professional 8.1 Russian Upgrade Academic Open License No Level. Бессрочная лицензия Academic OLP, дог. 3010-07/73-14 от 29.05.2014.

Microsoft Office 2013 Russian Academic Open License No Level. Бессрочная лицензия Academic OLP, дог. 3010-07/73-14 от 29.05.2014



## 18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория : специализированная мебель, набор лабораторной посуды и штативов, вытяжной шкаф, холодильник-морозильник Stinol, термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ

Учебная аудитория: специализированная мебель, дозаторы, лабораторная посуда, шприцы, проектор EpsonEMP-X52, ноутбук SamsungNP-RV410 S01R, спектрофотометр СФ-56А, спектрофотометр СФ-26, рН-метр Анион 4102, торсионные весы Techniprot T1, T3, T4

WinPro 8 RUS Upgrd OLP NL Acdmc, Office Standard 2019 Single OLV NL Each AcademicEdition Additional Product, Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition, Веб-браузер Google Chrome, Веб-браузер Mozilla Firefox

## 19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	1. Современные формы и методы организации научных исследований. 2. Этические аспекты, организация и проведение научных биомедицинских исследований 3. Научные работы и оформление научных результатов	ПК-2 Способен проводить отдельные виды исследований в рамках поставленных задач по стандартным методикам.	ПК-2.1 Планирует отдельные стадии исследования при наличии общего плана работы	Устный опрос/подготовка докладов (рефератов)/ практические задания
2.	1. Современные формы и методы организации научных исследований. 2. Этические аспекты, организация и проведение научных биомедицинских исследований	ПК-3 Способен обрабатывать, анализировать и оформлять результаты исследований и разработок под руководством специалиста более высокой квалификации	ПК-3.2 Представляет/оформляет результаты лабораторных и/или полевых испытаний в соответствии с действующими технологическими регламентами/требованиями и формулирует выводы	Устный опрос/подготовка докладов (рефератов)/ практические задания

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
3.	1. Современные формы и методы организации научных исследований. 2. Этические аспекты, организация и проведение научных биомедицинских исследований 3. Научные работы и оформление научных результатов	ПК-4 Способен осуществлять работы в рамках исследования лекарственных средств	ПК-4.1 Участвует в разработке планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств	Устный опрос/подготовка докладов (рефератов)/ практические задания
			ПК-4.2 Проводит работы и мониторинг в рамках доклинических исследований лекарственных средств, участвует в оценке данных о свойствах испытуемых объектов (лекарственных средств) и их безопасности для здоровья людей и окружающей среды	Устный опрос/подготовка докладов (рефератов)/ практические задания
Промежуточная аттестация форма контроля – экзамен				КИМ

## 20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

### 20.1. Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

#### Примеры практико ориентированных заданий

1. Составление рабочего плана исследования по теме: «Оценка функциональной активности сердечно-сосудистой системы человека».

2. Составление рабочего плана исследования по теме: «Использование подхода моделирования патологических состояний у животных для выявления различных аспектов развития заболеваний печени».

#### Критерии оценки:

«Отлично» – материал в полной мере раскрывает тему, студент отвечает на все дополнительные вопросы, свободно владеет материалом.

«Хорошо» – материал раскрывает тему, но требует дополнений, студент отвечает на все дополнительные вопросы; опираясь на текст.

«Удовлетворительно» – материал раскрывает тему, но требует дополнений, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов, частично зачитывает текст при ответе.

«Неудовлетворительно» – материал не раскрывает тему, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов/ – работа не отвечает на поставленный вопрос, неверно истолкованы термины, не затронуты ключевые вопросы темы, студент не владеет материалом.

## Примеры рефератов (темы)

1. Научная революция в сфере биомедицинских исследований человека
2. Виды генной терапии - компенсация генетических дефектов (коррекция мутантного гена) и привнесение в клетку новых свойств (ген как лекарство).
3. Степень допустимости вмешательства в генетический аппарат человека. Генетический вред (изменение свойств существующих 26 организмов), генетический риск (возникновение новых опасных организмов) и проблема генетической безопасности.
4. Этический коридор технологий трансплантации стволовых клеток. Статус эмбриона и морально-этические проблемы терапевтического клонирования.
5. Евгеника. Либеральная и консервативная оценка возможностей изменения и (или) улучшения природы человека.

*Ключевые понятия:* геном, сиквенс, «красная» и «зеленая» биотехнологии, плаزمиды, рестрикция, лигирование, трансформация, скрининг, евгеника, стволовые клетки, адипоциты, генная инженерия и терапия.

### *Методические рекомендации*

Генетические технологии в конце 20 – начале 21 века прочно вошли в медицинскую практику. Генетическая диагностика и консультирование стали одним из видов медицинской помощи. Разрабатываются технологии генной терапии и инженерии, доминирует тенденция к разработке технологий, позволяющих конструировать, видоизменять биологическую природу человека, в частности, технологий генетического модифицирования организмов и животных, генная терапия, клонирование животных. В ходе научных разработок и применения генных технологий выявился ряд серьезных этических проблем, связанных с вмешательством в механизмы сохранения разнообразных форм жизни на Земле, прежде всего – жизни человека. Это проблема использования генных технологий для улучшения природы человека; проблема доступа различных слоев населения к возможности их использования; проблема генетического скрининга населения и генетической паспортизации населения; проблема сохранения тайны генетической информации; проблема коммерциализации процесса использования генетической информации и генных технологий; проблемы научных исследований в области разработки и совершенствования генных технологий; проблемы трансгенных растений и животных.

### *Вопросы для самоконтроля:*

1. Перечислите общие этические принципы в медицинской генетике.
2. Дайте определение термина «геномика».
3. Может ли генетическая информация использоваться для отказа в приеме на работу, страховании, получении образования и т.п.?
4. Назовите основные международные биоэтические документы, регламентирующие проведение генетических исследований.
5. С какими этическими проблемами сталкивается применение генетического тестирования?
6. Приведите примеры негативной и позитивной евгеники.
7. Какие этические проблемы могут возникнуть при создании генетических биобанков?

### *Рекомендованная литература:*

1. Ушаков, Е. В. Биоэтика : учебник и практикум для вузов / Е. В. Ушаков. — М.: Издательство Юрайт, 2016. — 306 с. — Серия : Специалист. Медицинская генетика и геномная медицина. Этические проблемы прикладных генетических методов, с. 219-226.
2. Этико-правовые проблемы медицинской генетики. URL: <http://helpiks.org/5-34271.html> (Дата обращения 27.01.17)
3. Этико-правовые проблемы медицинской генетики и генной инженерии. URL: <http://www.studfiles.ru/preview/1147491/> (Дата обращения 27.01.17)
4. Федеральный закон от 5 июля 1996 г. N 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" (с изменениями от 12 июля 2000 г.) URL: <http://www.studfiles.ru/preview/1147491/page:4/>

### *Критерии оценки:*

«Отлично» – доклад в полной мере раскрывает тему, студент отвечает на все дополнительные вопросы, рассказывает; рассказывает, практически не заглядывая в текст.

«Хорошо» – доклад раскрывает тему, но требует дополнений, студент отвечает на все дополнительные вопросы; рассказывает, опираясь на текст, но не зачитывая его.

«Удовлетворительно» – доклад раскрывает тему, но требует дополнений, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов, частично зачитывает текст при рассказе.

«Неудовлетворительно» – доклад не раскрывает тему, студент не может ответить на большую часть дополнительных вопросов, зачитывает текст.

## 20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:


### Перечень вопросов к экзамену:

1. Планирование и осуществление биомедицинских исследований.
2. Классификация научно-исследовательских работ (НИР).
3. Составление рабочего плана НИР
4. Патентно-информационные исследования
5. Методологические подходы НИР.
6. Организация доклинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
7. Организация клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
8. Финансирование разных видов научных работ.
9. Построение научной карьеры
10. Представление об этическом отношении к использованию лабораторных животных в биомедицинской практике. ПРИНЦИП ТРЕХ Rs
11. Контроль экспериментальных исследований и локальные этические комитеты.
12. Составление плана-дизайна исследования и разрешительная документация.
13. Отечественная и международная документация и законодательство по экспериментальной работе.
14. Устройство и технические аспекты функционирования современных вивариев.
15. Основы функционирования локальных этических комитетов, национальных и международных организаций по стандартизации и мониторингу использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях.
16. Правила и нормы работы в современном виварии
17. Биобезопасность при работе с лабораторными животными.
18. Квалификационные научные работы (диссертация, ВКР).
19. Технология подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов.
20. Современные наукометрические и библиометрические показатели в оценке труда ученого и научного коллектива.
21. Индексы и импакт-факторы, используемые для наукометрии.

**Пример контрольно-измерительного материала  
по учебной дисциплине Б1.В.15 Организация биомедицинских  
исследований**

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
медицинской биохимии и  
микробиологии

 Попова Т.Н.

Направление	06.03.01 Биология
Дисциплина	Б1.В.03 Организация биомедицинских исследований
Курс	2
Форма обучения	очное
Вид аттестации	промежуточная
Вид контроля	экзамен

**Контрольно-измерительный материал №1**

1. Планирование и осуществление биомедицинских исследований.
2. Основы функционирования локальных этических комитетов, национальных и международных организаций по стандартизации и мониторингу использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях.

Преподаватель \_\_\_\_\_

**Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации**

Для оценивания результатов обучения на зачете используются следующие показатели:

- 1) знание стандартных операционных процедур и этических аспектов по основным видам работ, производимых при выполнении научных и медико-биологических исследований;
- 2) умение связывать теорию с практикой;
- 3) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований;
- 4) умение составлять рабочий план медико-биологического исследования, организовывать рабочее место;
- 5) иметь навыки навыками работы с основными техническими средствами поиска научно-медико-биологической информации

Для оценивания результатов обучения на экзамене используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
Полное соответствие ответа обучающегося всем перечисленным критериям. Обучающийся четко и правильно дает определения, полно раскрывает содержание понятий, верно использует терминологию, при этом ответ самостоятельный, использованы ранее приобретенные знания. Умеет творчески применять полученные теоретические познания на практике в новой,	отлично

<p>нестандартной ситуации, умеет переносить в новую ситуацию изученные и усвоенные ранее понятия, законы и закономерности. Студент умеет анализировать (разложить целое на компоненты), умение синтезировать (собрать из компонентов целое, новой знание, сделать вывод), умение дать оценку знанию, оценить значение. Последовательность действий студента достаточно хорошо продумана, действие в целом осознано. В полном объеме владеет всеми необходимыми навыками и/или имеет опыт. В целом Обучающийся способен выполнять данный вид профессиональной деятельности в типовых ситуациях и в ситуациях повышенной сложности, а также в нестандартных и непредвиденных ситуациях, создавая при этом новые правила и алгоритмы действий.</p>	
<p>Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует одному (двум) из перечисленных показателей, но обучающийся дает правильные ответы на дополнительные вопросы. Определения понятий дает неполные, допускает незначительные нарушения в последовательности изложения, небольшие неточности при использовании научных категорий, формулировки выводов. Студент проявляет умение применять на практике полученной им теоретические данные в простейших (алгоритмизированных) заданиях, решает типовые, стандартные задачи с использованием усвоенных законов и правил. Студент умеет преобразовать, интерпретировать материал, предложить следствия, предвидеть результаты. Выполняет все операции, последовательность их выполнения соответствует требованиям, но действие выполняется недостаточно осознанно. В целом обучающийся способен реализовать компетенцию в типовых ситуациях и в ситуациях повышенной сложности.</p>	хорошо
<p>Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум(трем) из перечисленных показателей, Обучающийся дает неполные ответы на дополнительные вопросы. Усвоено основное содержание, но излагается фрагментарно, не всегда последовательно, определения понятий недостаточно четкие, не используются в качестве доказательства выводы и обобщения из наблюдений, допускаются ошибки в их изложении, неточности в использовании предметной терминологии. Студент умеет выделять существенные признаки и связи исследуемых предметов и явлений, вычленяет их из массы несущественного, случайного на основе их анализа и синтеза; устанавливает сходство и различие причин, вызвавших появление данных объектов и их развитие. Выполняет не все операции действия, допускает ошибки в последовательности их выполнения, действие выполняется недостаточно осознанно. Владеет не всеми необходимыми навыками, имеющийся опыт фрагментарен. В целом обучающийся способен проявить данную компетенцию в типовых ситуациях.</p>	удовлетворительно
<p>Ответ на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем (четырем) из перечисленных показателей. Знания, умения, навыки фрагментарны или полностью отсутствуют. Обучающийся не способен выполнять данный вид профессиональной деятельности.</p>	неудовлетворительно

### **Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме(ах): устного опроса (индивидуальный опрос, фронтальная беседа, доклады); письменных работ (практико-ориентированных заданий). Критерии оценивания приведены выше.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы.

Критерии оценивания приведены выше.

Нижеприведенные задания могут быть рекомендованы также к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний.

### Вопросы теста

Логика исследования включает: А) Постановочный этап. Б) Исследовательский этап. В) Все варианты верны.

**Ответ: В**

Метод исследования, который предполагает организацию ситуации исследования и позволяет её контролировать: А) Наблюдение. Б) Эксперимент. В) Анкетирование. Г) Все варианты верны.

**Ответ: Б**

Метод исследования, предполагающий, что обследуемый выполняет задания, проходит определённое испытание: А) Интервью. Б) Тестирование. В) Изучение документов.

**Ответ: Б**

Какие этапы научного планирования выделяются при проведении исследований? А) Планирование, проведение эксперимента, формулирование выводов. Б) Планирование, закладка эксперимента, накопление первичных данных, математический анализ с последующим формулированием выводов и предложений производству. В) Проведение исследований, математическая обработка полученных данных.

**Ответ: Б**

Не является требованием к теме НИР а) актуальность б) экономическая эффективность в) алгоритмичность г) новизна

**Ответ: в**

Особый вид научного произведения, в котором реализуется научное творчество как процесс научного освоения действительности и как создание научных ценностей, обогащающих научный мир-это: А) Изложение научной информации. Б) Периодическое издание. В) Диссертация в форме рукописи.

**Ответ: в**

Предоставляемые материалы должны быть: А) Достоверными. Б) Иметь научную и практическую значимость. В) Все ответы верны.

**Ответ: в**

Объект исследования в курсовой и выпускной квалификационной работе отвечает на вопрос: А) «Как называется исследование?» Б) «Что рассматривается?» В) «Что нужно сделать, чтобы цель была достигнута?»

**Ответ: б**

Не рекомендуется вести изложение в курсовой и выпускной квалификационной работах: 36 А) От первого лица единственного числа. Б) От первого лица множественного числа. В) Безличной форме.

**Ответ: а**

Нарушение правил гуманного обращения с животными и проведение экспериментов в условиях, ставящих научную достоверность полученных данных под сомнение, может повлечь за собой: А. В установленном порядке применение к виновным лицам

дисциплинарных мер. В. Запрещение научных публикаций. С. Запрещение защиты диссертационных работ. D. Запрещение дальнейшего использования экспериментальных животных. E. Всё перечисленное выше.

**Ответ: e**

Запрещается ли использование животного в болезненном эксперименте более одного раза? А. Разрешается. В. Разрешается только в необходимых случаях по решению комиссии. С. Не разрешается. D. Не разрешается при оперативном вмешательстве. E. Повторное использование разрешается при апробировании новых лекарственных препаратов.

**Ответ: в**

Животное, оставшееся после эксперимента искалеченным и нежизнеспособным: А. Должно быть своевременно умерщвлено с соблюдением всех мер гуманности. В. Не должно уничтожаться, так как эвтаназия с экспериментальными животными запрещена. С. Не должно уничтожаться, так как представляет научный интерес до последних минут жизни. D. Должно быть умерщвлено сразу после проведения эксперимента. E. Вопрос эвтаназии решает этическая комиссия.

**Ответ: а**

Документы, определяющие порядок планирования и проведения клинических исследований

1. Хельсинская декларация ВМА
2. Рекомендации совета международных организаций медицинских наук (CIOMS)
3. Кодекс ВОЗ
4. ICH GCP
5. Все выше перечисленное

**Ответ: 5**

Участники клинических исследований должны подписать форму информированного согласия

1. До того, как его данные будут рассмотрены исследователем как потенциального участника
2. До того, как будет выдан исследуемый препарат
3. До того, как пациент будет допущен к участию в исследовании

**Ответ: 3**

Достаточным основанием, чтобы нежелательное событие при проведении клинических испытаний было отнесено к серьезным, является:

1. Событие приводит к смерти
2. Событие несет угрозу для жизни
3. Событие является одновременно и неожиданным и связанным с употреблением препарата
4. Событие приводит к госпитализации или удлинению сроков госпитализации
5. Все ответы правильные

**Ответ: 5**

Цель клинического исследования заключается в

1. Определении эффективности вмешательства
2. Определении безопасности вмешательства
3. Определении динамики качества жизни и стоимости лечения
4. Все выше перечисленное верно

**Ответ: 4**



Наиболее важным при проведении клинического исследования является

1. Интересы и права участников испытания
2. Интересы науки и общества
3. Оба ответа правильные

**Ответ:** 1

### Задания с развернутым ответом сложные

Перечислите, что включает в себя понятие "информированное согласие"?:

**Ответ:** 1. Информации о цели предполагаемого вмешательства. 2. Информации о характере предполагаемого вмешательства. 3. Информации о возможных негативных последствиях. 4. Информации о связанном с вмешательством риске.

Какие основные положения по отношению к экспериментальным животным регламентирует принцип "ThreeRs"

**Ответ:**

Снижение количества животных для эксперимента; замена животных; повышение качества эксперимента.

Напишите какие суррогатные конечные точки применяются при оценке эффективности лекарственной терапии: а) при артериальной гипертензии; б) при атеросклерозе; в) при сахарном диабете.

**Ответ:** а) при артериальной гипертензии – снижение АД .б ) при атеросклерозе – снижение уровня холестерина липопротеидов низкой плотности, в) ) при сахарном диабете – снижение глюкозы в крови и гликированного гемоглобина

### Заданию с развернутым ответом простые

Дайте определение понятия "клиническое исследование"

**Ответ:** Проведение исследования с участием человека.

Как проводятся все процедуры на животных, которые могут вызвать у них боль и иного рода мучительные состояния.

**Ответ:** При достаточном обезболивании под местной анестезией или под наркозом.

Перечислите базовые наукометрические показатели

**Ответ:** журнальный импакт-фактор, индексы цитируемости и научной активности

Во введении научной работы, публикации и т.п. необходимо отразить..

**Ответ:** актуальность, новизну и практическую значимость

Что такое исследование?

**Ответ:** процесс выработки новых научных знаний

Дайте определение «рандомизированное контролируемое испытания».

**Ответ:** Это исследование, когда участники исследования случайным образом распределяются на две группы.

Научно-обоснованный способ получения достоверных результатов, основа доказательной медицины, и никакой альтернативы таким исследованиям нет—это ...

**Ответ:** рандомизированное контролируемое испытание .

### Задания, требующего короткого ответа

Какой метод определяется следующим образом: «изучение явления в специально создаваемых, контролируемых условиях»?

**Ответ:** Эксперимент

Как называется воспроизведение характеристик некоторого объекта на другом объекте, специально созданном для его изучения

**Ответ:** Моделирование

Что такое исследование?

**Ответ:** процесс выработки новых научных знаний

Мысленное отделение какого-либо свойства предмета от других его признаков называется :

**Ответ:** Абстрагирование

Важнейшие выводы, к которым пришел автор курсовой или выпускной квалификационной работы отражаются в ...

**Ответ:** заключении

На что направлены поисковые научные исследования?

**Ответ:** определение перспективности работы, поиск путей решения научных задач.

Данный подход позволяет осуществлять соединение отдельных частей или сторон предмета в единое целое.

**Ответ:** синтез.

Ниже приведенные характеристики соответствуют типу исследования

А. Следующим летом будет проведен телефонный опрос с целью определить: встречается ли у безработных язва желудка чаще по сравнению с работающими

1. Ретроспективное
2. Проспективное

Б. Исследование смертности среди ветеранов великой отечественной войны, сравнить мужчин, служивших в армии, с теми, кто служил на флоте

1. Ретроспективное
2. Проспективное

**Ответ:** А-2. Б-1

Производство и хранение исследуемых продуктов, а также обращение с ними осуществляется в соответствии с правилами...

**Ответ:** правила надлежащей производственной практики (GMP).

При проведении клинических испытаний исследователи всего мира руководствуются основными правилами..

**Ответ:** GCP (GoodClinicalPractice, качественная клиническая практика)

Система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.

**Ответ:** Надлежащая лабораторная практика, GLP

Когда участники исследования должны подписать форму информированного согласия?

**Ответ:** до любой процедуры исследования