

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.
25.05.2017г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.ДВ.02.01 Организация научных и медико-биологических исследований

- 1. Шифр и наименование специальности:** 30.05.01 Медицинская биохимия
- 2. Специализация:** Медицинская биохимия
- 3. Квалификация выпускника:** врач-биохимик
- 4. Форма обучения:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** медицинской биохимии и микробиологии
- 6. Составитель программы:** Рахманова Татьяна Ивановна, канд. биол. наук, доцент
- 7. Рекомендована:** научно-методическим советом медико-биологического факультета, протокол от 18.03.2017, № 2
- 8. Учебный год:** 2018/2019 **Семестр(-ы):** 4

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Цель дисциплины – способствовать формированию у обучающихся системы знаний и умений в области организации и проведения биомедицинских научных 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 биомедицинских 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 современные умения выполнения 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 (дисциплины по выбору) Блока 1 «Дисциплины (модули)» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия.

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 выпускников):

способностью к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-13	способностью к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов,	знать: - основы организации и проведения научных исследований - основы оформления научных результатов, технологию подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов. - современные наукометрические и библиометрические показатели в оценке труда

	сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности	ученого и научного коллектива. Индексы и импакт-факторы, используемые для наукометрии. уметь: - излагать и критически анализировать получаемую информацию владеть (иметь навык(и)): - навыками работы с основными техническими средствами поиска научно-медико-биологической информации
--	--	--

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час — 2/72

Форма промежуточной аттестации — *зачет*

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего	Трудоемкость	
		По семестрам	
		Семестр №4	
Аудиторные занятия	32	32	
в том числе: лекции	16	16	
практические	16	16	
лабораторные			
Самостоятельная работа	40	40	
Итого:	72	72	

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Лекции		
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. 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 этическом отношении к использованию лабораторных животных в биомедицинской практике). 3. Требования к биологическим тест-системам. 4. Организация доклинических исследований. 5. Современные подходы в разработке клинических испытаний лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
1.2	Этические аспекты, организации и ведения научных биомедицинских исследований	
1.3.	Научные работы и оформление научных результатов	6. Современные наукометрические и библиометрические показатели в оценке труда ученого и научного коллектива. Индексы и импакт-факторы, используемые для наукометрии. Наукометрия—новые горизонты науки 7. Квалификационные научные работы (диссертация, диплом, сертификационная работа). Системы аттестации научных кадров в нашей стране и за рубежом. 8. Технология подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов.
2. Практические занятия		
2.1	Современные формы и методы организации научных исследований	Техника безопасности при проведении биомедицинских исследований. Семинарское занятие, подготовка докладов по теме: Современные направления проведения научных медико-биологических исследований
2.2		Разработка гипотетической схемы организации доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов
2.3		
2.4	Этические аспекты,	Работа в современном виварии: правила и

	организации и ведения научных биомедицинских исследований	нормы работы, биобезопасность. 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
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.
2.8		Освоение технологии подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов.

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1.1	Современные формы и методы организации научных исследований	8	6		15	29
1.2	Этические аспекты, организации и ведения научных биомедицинских исследований	2	6		15	23
1.3	Основы планирования научных работ и оформления научных результатов	6	4		10	20
	Итого:	16	16		40	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В соответствии с требованиями ФГОС ВО реализация компетентностного 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 профессиональной компетенций (ПК-13).

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 (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

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: https://e.lanbook.com/reader/book/103902/#2 >.
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: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=561230
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: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=493334

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1.	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.
2.	Биохимия : учебное руководство / А.А. Чиркин, Е.О. Данченко. — Москва : Медицинская литература, 2010. - 605 с.
3.	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.
4.	Методы исследования в биологии и медицине: учебник / В. Канюков, А. Стадников, О. Трубина, А. Стрекаловская - Оренбург : ОГУ, 2013. - 192 с. - Режим доступа:- URL: http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=259268

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурсы Интернет
1.	Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. - (http://www.lib.vsu.ru/)
2.	Электронно-библиотечная система "Университетская библиотека online" Доступ осуществляется по адресу: http://biblioclub.ru/
3.	Электронно-библиотечная система "Консультант студента" Доступ осуществляется по адресу: http://www.studmedlib.ru
4.	Электронно-библиотечная система "Лань" Доступ осуществляется по адресу https://e.lanbook.com
5.	MOLBIOL. RU – Классическая и молекулярная биология (http://www.molbiol.ru)

* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
	Димитриев А. Д. Биохимия [Электронный ресурс] : учебное пособие / А. Д. Димитриев, Е. Д. Амбросьева. - Москва : Издательско-торговая корпорация «Дашков и К°», 2012. - 168 с. - http://www.znaniyum.com/catalog.php?item=tbk&code=64&page=8
	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.

	http://www.znanium.com/catalog.php?item=tbk&code=64&page=6
	Web of Science по-русски Обучение и тренинги - [Электронный ресурс] - https://www.youtube.com/channel/UCkMgZ2Z4wfYD9JRMNotBN_A (открытый доступ)

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

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;
- личностно-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:

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.І, ауд. 190)	Специализированная мебель, проектор AcerX115HDLP, экран для проектора, ноутбук LenovoG580 с возможностью подключения к сети «Интернет»
Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.І, ауд. 184а)	Ноутбук LenovoG580 с возможностью подключения к сети «Интернет»
Дисплейный класс, аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.І, ауд. 67)	Специализированная мебель, компьютеры (системный блок IntelCeleron CPU 430 1.8 GHz, монитор SamsungSyncMaster 17) (12 шт.) с возможностью подключения к сети «Интернет»
Лаборатория биохимии и фармакологии (для проведения занятий семинарского типа, текущего контроля и промежуточной	Специализированная мебель, дозаторы, лабораторная посуда, шприцы, капилляры, центрифуга Eppendorf 5702, спектрофотометр

аттестации, выполнения курсовых работ) (г.Воронеж, Университетская пл., д.1, пом.І, ауд. 199)	HitachiU-1900, спектрофотометр СФ-56А, биохемилюминометр БХЛ-07, холодильник-морозильник Stinol-116, кельвинаторSANYO, вытяжной шкаф, аппарат для горизонтального электрофореза SE-1, весы ВЛТ-150, шейкер, гомогенизатор, рН-метр Анион 410
Компьютерный класс, аудитория для проведения групповых и индивидуальных консультаций, помещение для самостоятельной работы (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.І, ауд. 40/5)	Специализированная мебель, компьютеры (системный блок PentiumDualCoreCPUЕ6500, монитор LGFlatronL1742 (17 шт.) с возможностью подключения к сети «Интернет»
Компьютерный класс, помещение для самостоятельной работы (г.Воронеж, площадь Университетская, д.1, пом.І, ауд. 40/3)	Специализированная мебель, компьютеры (системный блок IntelCorei5-2300 CPU, монитор LGFlatronE2251 (10 шт.) с возможностью подключения к сети «Интернет»

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС (средства оценивания)
ПК-13: способностью к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности	знать: - основы организации и проведения научных исследований - 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.	Раздел 1.3 Основы планирования научных работ и оформления научных результатов.	Устный опрос/подготовка докладов (рефератов),
	уметь: - излагать и критически анализировать получаемую информацию владеть (иметь навык(и)): - навыками работы с основными техническими средствами поиска научно-медико-биологической информации	Раздел 1.1. Современные формы и методы организации научных исследований. Раздел 1.2. Этические аспекты, организации и ведения научных биомедицинских исследований Раздел 1.3 Основы	Устный опрос/подготовка докладов (рефератов)/ практические задания

		планирования научных работ и оформления научных результатов.	
Промежуточная аттестация			КИМ

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

Для оценивания результатов обучения на экзамене/зачете используются следующие показатели (ЗУНы из 19.1):

- 1) знание стандартных операционных процедур и этических аспектов по основным видам работ, производимых при выполнении биомедицинских 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 зачете используется шкала: «зачтено», «незачтено»

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности 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, 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.	<i>Повышенный уровень</i>	зачтено
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	<i>Базовый уровень</i>	зачтено

соответствует требованиям, но действие выполняется недостаточно осознанно. В целом обучающийся способен реализовать компетенцию в типовых ситуациях и в ситуациях повышенной сложности.		
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.	<i>Пороговый уровень</i>	зачтено
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.	–	незачтено

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень вопросов к зачету:

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.

19.3.2 Перечень практических заданий

1. Составление рабочего плана исследования по теме: «Определение каталитических свойств ферментов».
2. Составление рабочего плана исследования по теме: «Оценка функциональной биохимии 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.

19.3.4. Тестовые задания

1) тестовые задания: (3 шт.)

Биомедицинский эксперимент необходим для выполнения следующих задач:

- A. Установление причин заболевания.
- B. Изучение влияния факторов внешней среды.
- C. Поиск новых методов лечения.
- D. Апробация лекарственных препаратов.
- E. Все перечисленное выше.

Ответ: E

При проведении эксперимента на животных невозможно исследовать:

- A. Начальный период болезни.
- B. Влияние на организм новых лекарственных средств.
- C. Нелеченные формы болезни.
- D. Субъективные признаки болезни.
- E. Влияние условий среды на развитие болезни

Ответ: D

Какие этапы научного планирования выделяются при проведении исследований A) 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

2) ситуационные задания с развернутым ответом сложные (1 шт.):

Что включает в себя понятие "информированное согласие"?

Ответ: Информации о цели предполагаемого вмешательства. Информации о характере предполагаемого вмешательства. Информации о возможных негативных последствиях. Информации о связанном с вмешательством риске.

3) ситуационные с развернутым ответом простые (1 шт.):

Какие основные положения по отношению к экспериментальным животным регламентирует принцип "Three Rs"?

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

4) задания, требующего короткого ответа (2 шт.):

Дайте определение понятия "клиническое исследование"?

Ответ: Проведение исследования с участием человека.

Какой метод определяется следующим образом: «изучение явления в специально создаваемых,

контролируемых условиях»?

Ответ: Эксперимент

Б1.В.03 Молекулярно-биохимические основы злокачественного роста

1) тестовые задания: (7 шт.)

1. Клеточный атипизм — это
 - а) появление клеток, принадлежащих к определенным тканям в нехарактерных для них местах;
 - б) быстрое размножение клеток;
 - в) появление структурных изменений в клетках, их отличие от обычных клеток конкретных тканей;
 - г) врастание опухолевых клеток в соседние с опухолью ткани.
2. Только злокачественному росту присущ
 - а) инфильтративный рост;
 - б) метастазирование;
 - в) кахексия;**г) все ответы верны.**
3. Гены, мутации в которых не влияют на онкогенный потенциал клетки, называют
 - а) драйверами;
 - б) пассажирами;
 - в) протоонкогенами;**г) все ответы верны.**
4. Эпигенетические нарушения, характерные для раковых клеток
 - а) метилирование ДНК;
 - б) посттрансляционные модификации гистонов;
 - в) образование и функционирование некодирующих РНК (микроРНК);**г) все ответы верны.**
5. Методы молекулярно-генетического анализа, направленные на определение мутаций:
 - а) цитогенетический анализ (кариотипирование);
 - б) цитогенетический анализ с использованием флуоресцентных красителей (FISH);
 - в) ПЦР;**г) все перечисленные методы.**
6. Включение в геном клетки онкогенов опухолеродных вирусов может вызывать:
 - а) активацию протоонкогенов за счет их амплификации (увеличение копий);
 - б) угнетение апоптоза;
 - в) изменение структуры и уровня активности близлежащих генов клетки-хозяина;**г) все ответы верны.**
7. Гетероорганные антигены — это
 - а) опухолеспецифические трансплантационные антигены;
 - б) обнаруживаемые в опухоли антигены других органов;
 - в) специфические опухолевые антигены;**г) все ответ верны.**

2) ситуационные задания с развернутым ответом сложные (1 шт.):

Почему опухоль называют «ловушкой» глюкозы?

Эталон ответа:

- (1) Атипизм обмена углеводов проявляется активацией реакций транспорта и утилизации опухолевыми клетками глюкозы.
- (2) В сравнении со здоровыми клетками-эквивалентами, которым для выживания и пролиферации необходимы механизмы сигнальной трансдукции, опосредованной адгезией и факторами роста, опухолевые клетки аккумулируют в себе онкогенные повреждения, помогающие им обрести значительную независимость от этих экзогенных элементов.
- (3) В раковых клетках активируются сигнальные пути, играющие важную роль в регуляции захвата глюкозы; усиливается синтез и транспорт на внешнюю мембрану клетки белков-переносчиков глюкозы (GLUT);
- (4) повышается активность гексокиназы, фосфорилирующей молекулы глюкозы, что предупреждает их выход наружу во внеклеточное пространство, а также фермента фосфофруктокиназы, катализирующего ключевую необратимую стадию гликолиза;
- (5) наблюдается эффект Варбурга— склонность большинства раковых клеток производить энергию

преимущественно с помощью очень активного гликолиза с последующим образованием молочной кислоты, а не посредством медленного гликолиза и окисления пирувата в митохондриях с использованием кислорода как в большинстве нормальных клеток. В клетках быстро растущей злокачественной опухоли уровень гликолиза почти в 200 раз выше, чем в нормальных тканях.

Критерии ответа:

- **10 баллов** – в ответе отмечены все 5 пунктов, указанные в эталоне ответа;
- **8 баллов** – один из пунктов ответа пропущен;
- **5 баллов** – нет любых двух пунктов, указанных в эталоне ответов;
- **2 балла** – в ответе отмечены любые 2 пункта из эталона ответа;
- **0 баллов** – указан только один пункт из эталона ответа, либо ответ полностью неверный.

3) ситуационные с развернутым ответом простые

Терапия, направленная на определенные клеточные мишени — гены или их белковые продукты, называется

Эталон ответа: таргетной (допускается ответ молекулярная (или таргетная) терапия)

4) задания, требующего короткого ответа (4 шт.)

Метод молекулярной биологии, позволяющий добиться значительного увеличения малых концентраций определённых фрагментов нуклеиновой кислоты (ДНК) в биологическом материале (пробе) - это

Эталон ответа: полимеразная цепная реакция (допускается ответ ПЦР)

- 1 балл – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

5. Набор молекул ДНК (реже белков), упорядоченно размещенных на специальном носителе – «платформе» (пластинка из стекла, пластика из кремния или полимерная мембрана) - это

Эталон ответа: биологический микрочип.

- 1 балл – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

Вирус, который преимущественно заражает и убивает раковые клетки, называют

Эталон ответа: онколитическим

- 1 балл – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

- 1 балл – указан верный ответ;
- 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.

19.3.6 Темы рефератов

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.

19.4. 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.

**Пример контрольно-измерительного материала
по учебной дисциплине Б1.В.ДВ.02.01 Организация научных и медико-
биологических исследований**

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
медицинской биохимии и
микробиологии

 Попова Т.Н.

Специальность	30.05.01 Медицинская биохимия
Дисциплина	Б1.В.ДВ.02.01 Организация научных и медико- биологических исследований
Курс	2
Форма обучения	очное
Вид аттестации	промежуточная
Вид контроля	зачет

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 _____ Т.И.Рахманова