

МИНОБРНАУКИ
РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГОСУДАРСТВЕННОЕБЮДЖЕТНОЕОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕУЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГООБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
медицинской биохимии, молекулярной и
клеточной биологии



Попова Т.Н.
02.05.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.О.50 Организация научных и медико-биологических исследований

- 1. Шифр и наименование специальности:** 30.05.03 Медицинская кибернетика
- 2. Специализация:**
- 3. Квалификация (степень) выпускника:** врач-кибернетик
- 4. Форма обучения:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** медицинской биохимии, молекулярной и клеточной биологии
- 6. Составитель программы:** Рахманова Татьяна Ивановна, канд. биол. наук, доцент
Крыльский Евгений Дмитриевич, канд. биол. наук, доцент
- 7. Рекомендована:** научно-методическим советом медико-биологического факультета, протокол от 22.04.2024 г., № 3
- 8. Учебный год:** 2026/2027 **Семестр(-ы):** 5

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 базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика.

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-3	Способен проводить научные исследования в области медицины и биологии.	ПК-3.1	Выполняет фундаментальные научные исследования в области медицины и биологии	Знать: основы организации и проведения фундаментальных научных исследований Уметь: применять знания о планировании, реализации исследований и оформления отчетности при проведении фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии Владеть: навыками работы с основными техническими средствами поиска научно-

				<p>медико-биологической информации, составления плана биомедицинских и клинических исследований, обработки результатов и составления отчетов</p>
		ПК-3.2	<p>Выполняет прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины и биологии</p>	<p>Знать: основы организации и проведения прикладных и поисковых научных исследований</p> <p>Уметь: применять знания о планировании, реализации исследований и оформлении отчетности при проведении прикладных и поисковых научных исследований в области медицины и биологии</p> <p>Владеть: навыками работы с основными техническими средствами поиска научно-медико-биологической информации, составления плана прикладных и поисковых научных исследований в области медицины и биологии, обработки результатов и составления отчетов</p>
ОПК-2	<p>Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния in vivo и in vitro при проведении биомедицинских исследований</p>	ОПК-2.2	<p>Проводит биомедицинские исследования с использованием методов моделирования патологических процессов in vivo и in vitro.</p>	<p>знать: механизмы развития патологических состояний и способы их диагностики</p> <p>уметь: моделировать патологические состояния in vivo и in vitro и проводить мониторинг их развития</p> <p>владеть: навыками моделирования и оценки развития патологических состояний при проведении биомедицинских исследований</p>
ОПК-4	<p>Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение</p>	ОПК-4.1	<p>Организует проведение научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирования, подбор адекватных методов, сбор, обработку и анализ данных</p>	<p>знать: основы организации, планирования 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</p>

			<p>импакт-факторы, используемые для наукометрии.</p> <p>уметь: излагать и критически анализировать получаемую информацию</p> <p>владеть (иметь навык(и)): навыками работы с основными техническими средствами поиска научно-медико-биологической информации</p>
		ОПК-4.2	<p>Способен использовать основные технические средства поиска научной медико-биологической информации, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях.</p> <p>знать: принципы работы с техническими средствами поиска научной медико-биологической информации</p> <p>уметь: использовать технические средства и ресурсы глобальных компьютерных сетей для поиска научной медико-биологической информации</p> <p>владеть (иметь навык(и)): навыками работы с основными техническими средствами поиска и с информацией в глобальных компьютерных сетях для решения задач в области проведения биомедицинских исследований</p>

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

Форма промежуточной аттестации — зачет

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			5 семестр
Аудиторные занятия		64	64
в том числе:	лекции	16	16
	практические	32	32
	групповые консультации	16	16
Самостоятельная работа		44	44
в том числе: курсовая работа (проект)			
Форма промежуточной аттестации зачет			

Итого:	108	108
--------	-----	-----

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК
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.	https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14366
1.2	Этические аспекты, организации и ведения 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 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.	
1.3.	Научные работы и оформление научных результатов	<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>	https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14366
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	https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14366
2.2		Разработка гипотетической схемы организации доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов	https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14366
2.3			
2.4	Этические аспекты, организации и ведения научных биомедицинских исследований	Работа в современном виварии: правила и нормы работы, биобезопасность. Устройство и технические аспекты функционирования современных вивариев. Устройство и технические аспекты функционирования современных вивариев. Правила и нормы работы в современном виварии	https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14366

		Биобезопасность при работе с лабораторными животными.	
2.5-2.6		Семинарские занятия, подготовка докладов по теме: Медицинское право и этика научных исследований	https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14366
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.	https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14366
2.8		Освоение технологии подготовки и написания научной статьи, тезисов, отчетов.	https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14366

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				Всего
		Лекции и	Практические	Групповые консультации	Самостоятельная работа	
1	Современные формы и методы организации научных исследований	8	6	4	8	26
2	Этические аспекты, организации и ведения научных биомедицинских исследований	2	6	6	8	22
3	Научные работы и оформление научных результатов	6	4	6	8	24
	Итого:	16	16	16	24	72

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: 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.	1Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. - (http://www.lib.vsu.ru/)
2.	1Электронно-библиотечная система "Университетская библиотека online" Доступ осуществляется по адресу: http://biblioclub.ru/
3.	1Электронно-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)

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. - http://www.znaniium.com/catalog.php?item=tbk&code=64&page=8

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. http://www.znanium.com/catalog.php?item=tbk&code=64&page=6
3.	Web of Science по-русски Обучение и тренинги - [Электронный ресурс] - https://www.youtube.com/channel/UCkMqZ2Z4wfYD9JRMNotBN_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:

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.1, 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.1, 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.1, 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 аттестации, выполнения курсовых работ) (г.Воронеж, Университетская пл., д.1, пом.1, ауд. 199)	Специализированная мебель, дозаторы, лабораторная посуда, шприцы, капилляры, центрифуга Eppendorf 5702, спектрофотометр HitachiU-1900, спектрофотометр СФ-56А, биохемилюминиметр 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.1, 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.1, ауд. 40/3)	Специализированная мебель, компьютеры (системный блок IntelCorei5-2300 CPU, монитор LGFlatronE2251 (10 шт.) с возможностью подключения к сети «Интернет»

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, организации и ведения научных биомедицинских исследований 3. Научные	Способен проводить научные исследования в области медицины и биологии.	Выполняет фундаментальные научные исследования в области медицины и биологии	Устный опрос/подготовка докладов (рефератов)/ практические задания
			Выполняет прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области	Устный опрос/подготовка докладов (рефератов)/ практические

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
	работы и оформление научных результатов		медицины и биологии	задания
2.	1. Современные формы и методы организации научных исследований. 2. Этические аспекты, организации и ведения научных биомедицинских исследований	Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния in vivo и in vitro при проведении биомедицинских исследований	Проводит биомедицинские исследования с использованием методов моделирования патологических процессов in vivo и in vitro.	Устный опрос/подготовка докладов (рефератов)/ практические задания
3.	1. Современные формы и методы организации научных исследований. 3. Научные работы и оформление научных результатов	Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	Организует проведение научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирования, подбор адекватных методов, сбор, обработку и анализ данных	Устный опрос/подготовка докладов (рефератов)/ практические задания
			Способен использовать основные технические средства поиска научной медико-биологической информации, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях.	Устный опрос/подготовка докладов (рефератов)/ практические задания
Промежуточная аттестация форма контроля - зачет				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.

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. Нелеченые формы болезни.
- D. Субъективные признаки болезни.
- E. Влияние условий среды на развитие болезни

Ответ: D

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

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

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, плазида, 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 геномной 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 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.

**Пример контрольно-измерительного материала
по учебной дисциплине Б1.О.50 Организация научных и медико-биологических исследований**

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
медицинской биохимии и
микробиологии

Попова Т.Н.



Специальность	30.05.03 Медицинская кибернетика
Дисциплина	Б1.О.50 Организация научных и медико-биологических исследований
Курс	3
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

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 зачете используется шкала: «зачтено», «не зачтено»

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
<p>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, новое 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>	зачтено
<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>	зачтено
<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>	зачтено
<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>	Не зачтено

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.