

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"  
Институт физики



**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по образовательной деятельности КФУ  
проф. Таюрский Д.А.

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

### **Программа дисциплины**

Методология биологических и биомедицинских экспериментов Б1.В.ДВ.04.02

Направление подготовки: 12.03.04 - Биотехнические системы и технологии

Профиль подготовки: не предусмотрено

Квалификация выпускника: бакалавр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2019

**Автор(ы):** Усачев К.С.

**Рецензент(ы):** Аганов А.В.

#### **СОГЛАСОВАНО:**

Заведующий(ая) кафедрой: Скирда В. Д.

Протокол заседания кафедры No \_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Учебно-методическая комиссия Института физики:

Протокол заседания УМК No \_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

## Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
  - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
  - 4.2. Содержание дисциплины
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
  - 6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения
  - 6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания
  - 6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы
  - 6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций
7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
  - 7.1. Основная литература
  - 7.2. Дополнительная литература
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Программу дисциплины разработал(а)(и) ведущий научный сотрудник, к.н. Усачев К.С. (НИЛ Структурная биология, Центр научной деятельности и аспирантуры), k.usachev@kpfu.ru

### 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Выпускник, освоивший дисциплину, должен обладать следующими компетенциями:

| Шифр компетенции | Расшифровка приобретаемой компетенции  |
|------------------|--|
| ПК-1             | Способность к формированию технических требований и заданий на проектирование и конструирование биотехнических систем и медицинских изделий                                |
| УК-2             | Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений |

Выпускник, освоивший дисциплину:

Должен знать:

Основы физических методов и их применения к реальным системам, закономерности протекания процессов в сложных биофизических системах, структуру и динамику макромолекул, биофизику клетки.

Должен уметь:

формулировать практическую задачу, планировать этапы эксперимента, ориентироваться в структуре знаний о физике живого

Должен владеть:

Навыками работы на экспериментальных установках и обработки экспериментально полученных данных; пониманием физических основы биологических процессов и обладать теоретическими знаниями анализа сложных систем.

Должен демонстрировать способность и готовность:

Применять полученные знания на практике.

### 2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.В.ДВ.04.02 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 12.03.04 "Биотехнические системы и технологии (не предусмотрено)" и относится к дисциплинам по выбору.

Осваивается на 3 курсе в 6 семестре.

### 3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы) на 72 часа(ов).

Контактная работа - 36 часа(ов), в том числе лекции - 18 часа(ов), практические занятия - 18 часа(ов), лабораторные работы - 0 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 36 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 6 семестре.

### 4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

#### 4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

| N   | Разделы дисциплины / модуля  | Семестр | Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах) |                      |                     | Самостоятельная работа |
|-----|--|---------|--|----------------------|---------------------|------------------------|
|     |  |         | Лекции   | Практические занятия | Лабораторные работы |                        |
| N   | Разделы дисциплины / модуля  | Семестр | Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах) |                      |                     | Самостоятельная работа |
|     |  |         | Лекции   | Практические занятия | Лабораторные работы |                        |
| 1.  | Тема 1. Понятие и виды медико-биологических исследований.  | 6       | 2  | 2                    | 0                   | 4                      |
| 2.  | Тема 2. Эксперимент как предмет исследования.  | 6       | 2  | 2                    | 0                   | 4                      |
| 3.  | Тема 3. Основные принципы и правила проведения научных исследований человека и животных.   | 6       | 2  | 2                    | 0                   | 4                      |
| 4.  | Тема 4. Типы медико-биологических исследований и их дизайн. Методы планирования экспериментов.   | 6       | 2  | 2                    | 0                   | 4                      |
| 5.  | Тема 5. Предварительная обработка экспериментальных данных. Выборка, репрезентативность выборки. Оценка погрешностей результатов наблюдений                                      | 6       | 2  | 2                    | 0                   | 4                      |
| 6.  | Тема 6. Методы и компьютерные системы проектирования и исследования продукции медико-биологического назначения   | 6       | 2  | 2                    | 0                   | 4                      |
| 7.  | Тема 7. Обработка биомедицинской информации, создание и эксплуатация медицинских баз данных, экспертных и мониторинговых систем  | 6       | 2  | 2                    | 0                   | 4                      |
| 8.  | Тема 8. Действующие стандарты, технические условия, положения и инструкции по оформлению технической документации  | 6       | 2  | 2                    | 0                   | 4                      |
| 9.  | Тема 9. Этические и правовые основы биомедицинских исследований, клинических исследований на человеке и животных. Правила опубликования результатов биомедицинских исследований. | 6       | 2  | 2                    | 0                   | 4                      |
| 10. | Задачи эксперимента или исследования, его план, методы, потенциальные польза и вред, возможные осложнения  | 18      | 18   | 0                    | 36                  |                        |

#### 4.2 Содержание дисциплины

##### Тема 1. Понятие и виды медико-биологических исследований.

Понятие и виды медико-биологических исследований.

Задачи эксперимента или исследования, его план, методы, потенциальные польза и вред, возможные осложнения

##### Тема 2. Эксперимент как предмет исследования.

Понятие эксперимента.

Классификация видов экспериментальных исследований.

##### Тема 3. Основные принципы и правила проведения научных исследований человека и животных.

Основные принципы и правила проведения научных исследований человека и животных.

##### Тема 4. Типы медико-биологических исследований и их дизайн. Методы планирования экспериментов.

Основные определения и понятия.

Пример хорошего и плохого эксперимента. Планирование первого порядка. Планы второго порядка.

### **Тема 5. Предварительная обработка экспериментальных данных. Выборка, репрезентативность выборки. Оценка погрешностей результатов наблюдений**

Вычисление параметров эмпирических распределений.

Точечное оценивание. Оценивание с помощью доверительного интервала.

Статистические гипотезы. Отсев грубых погрешностей. Сравнение двух рядов наблюдений. Критерий согласия. Оценка погрешностей определения величин функций.

### **Тема 6. Методы и компьютерные системы проектирования и исследования продукции медико-биологического назначения**

Методы и компьютерные системы проектирования и исследования продукции медико-биологического назначения

### **Тема 7. Обработка биомедицинской информации, создание и эксплуатация медицинских баз данных, экспертных и мониторинговых систем**

Обработка биомедицинской информации, создание и эксплуатация медицинских баз данных, экспертных и мониторинговых систем

### **Тема 8. Действующие стандарты, технические условия, положения и инструкции по оформлению технической документации**

Действующие стандарты, технические условия, положения и инструкции по оформлению технической документации

### **Тема 9. Этические и правовые основы биомедицинских исследований, клинических испытаний и экспериментов на человеке и животных. Правила опубликования результатов биомедицинских исследований.**

Нюрнбергский кодекс. Хельсинкская декларация ВМА. Кодекс врачебной этики. Этический кодекс российского врача. Этический кодекс фармацевтического работника. Федеральный Закон о лекарствах.

## **5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)**

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 5 апреля 2017 года №301).

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-996ин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений".

Положение от 29 декабря 2018 г. № 0.1.1.67-08/328 "О порядке проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Положение № 0.1.1.67-06/241/15 от 14 декабря 2015 г. "О формировании фонда оценочных средств для проведения текущей, промежуточной и итоговой аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Положение № 0.1.1.56-06/54/11 от 26 октября 2011 г. "Об электронных образовательных ресурсах федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Регламент № 0.1.1.67-06/66/16 от 30 марта 2016 г. "Разработки, регистрации, подготовки к использованию в учебном процессе и удаления электронных образовательных ресурсов в системе электронного обучения федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Регламент № 0.1.1.67-06/11/16 от 25 января 2016 г. "О балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Регламент № 0.1.1.67-06/91/13 от 21 июня 2013 г. "О порядке разработки и выпуска учебных изданий в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

## 6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

### 6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения

| Этап             | Форма контроля          | Оцениваемые компетенции | Темы (разделы) дисциплины  |
|------------------|-------------------------|-------------------------|--|
| <b>Семестр 6</b> |                         |                         |  |
|                  | <b>Текущий контроль</b> |                         |  |
| 1                | Устный опрос            | ПК-1, УК-2              | 1. Понятие и виды медико-биологических исследований.   |
| 2                | Устный опрос            | ПК-1, УК-2              | 2. Эксперимент как предмет исследования.   |
| 3                | Устный опрос            | ПК-1, УК-2              | 3. Основные принципы и правила проведения научных исследований человека и животных.  |
| 4                | Коллоквиум              | ПК-1, УК-2              | 4. Типы медико-биологических исследований и их дизайн. Методы планирования экспериментов.  |
| 5                | Устный опрос            | ПК-1, УК-2              | 5. Предварительная обработка экспериментальных данных. Выборка, репрезентативность выборки. Оценка погрешностей результатов наблюдений   |
| 6                | Устный опрос            | ПК-1, УК-2              | 6. Методы и компьютерные системы проектирования и исследования продукции медико-биологического назначения  |
| 7                | Устный опрос            | ПК-1, УК-2              | 7. Обработка биомедицинской информации, создание и эксплуатация медицинских баз данных, экспертных и мониторинговых систем   |
| 8                | Устный опрос            | ПК-1, УК-2              | 8. Действующие стандарты, технические условия, положения и инструкции по оформлению технической документации   |
| 9                | Письменная работа       | ПК-1, УК-2              | 9. Этические и правовые основы биомедицинских исследований, клинических испытаний и экспериментов на человеке и животных. Правила опубликования результатов биомедицинских исследований. |
|                  | <b>Зачет</b>            | ПК-1, УК-2              |  |

### 6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

| Форма контроля          | Критерии оценивания  |   |  |   | Этап |
|-------------------------|--|---|--|---|------|
|                         | Отлично  | Хорошо  | Удовл.   | Неуд.   |      |
| <b>Семестр 6</b>        |  |   |  |   |      |
| <b>Текущий контроль</b> |  |   |  |   |      |
| Устный опрос            | В ответе качественно раскрыто содержание темы. Ответ хорошо структурирован. Прекрасно освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован высокий уровень понимания материала. Превосходное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения. | Основные вопросы темы раскрыты. Структура ответа в целом адекватна теме. Хорошо освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован хороший уровень понимания материала. Хорошее умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения. | Тема частично раскрыта. Ответ слабо структурирован. Понятийный аппарат освоен частично. Понимание отдельных положений из материала по теме. Удовлетворительное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения. | Тема не раскрыта. Понятийный аппарат освоен неудовлетворительно. Понимание материала фрагментарное или отсутствует. Неумение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения. | 1    |
|                         |  |   |  |   | 2    |
|                         |  |   |  |   | 3    |
|                         |  |   |  |   | 5    |
|                         |  |   |  |   | 6    |
|                         |  |   |  |   | 7    |
|                         |  |   |  |   | 8    |

| Форма контроля    | Критерии оценивания  |  |   |   | Этап |
|-------------------|--|--|---|---|------|
|                   | Отлично  | Хорошо   | Удовл.  | Неуд.   |      |
| Коллоквиум        | Высокий уровень владения материалом по теме. Превосходное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения. Прекрасно освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован высокий уровень понимания материала.      | Средний уровень владения материалом по теме. Хорошее умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения. Хорошо освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован средний уровень понимания материала.              | Низкий уровень владения материалом по теме. Удовлетворительное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения. Понятийный аппарат освоен частично. Продемонстрирован удовлетворительный уровень понимания материала.  | Неудовлетворительный уровень владения материалом по теме. Неумение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения. Понятийный аппарат не освоен. Продемонстрирован неудовлетворительный уровень понимания материала. | 4    |
| Письменная работа | Правильно выполнены все задания. Продемонстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены превосходные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.  | Правильно выполнена большая часть заданий. Присутствуют незначительные ошибки. Продемонстрирован хороший уровень владения материалом. Проявлены средние способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий. | Задания выполнены более чем наполовину. Присутствуют серьезные ошибки. Продемонстрирован удовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены низкие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.  | Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрирован неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.                        | 9    |
|                   | <b>Зачтено</b>   |  | <b>Не зачтено</b>   |   |      |
| <b>Зачет</b>      | Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справился с выполнением заданий, предусмотренных программой дисциплины. |  | Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен продолжить обучение или приступить по окончании университета к профессиональной деятельности без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине. |   |      |

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

#### Семестр 6

#### Текущий контроль

#### 1. Устный опрос

##### Тема 1

Приведите развернутое описание и дайте определения на следующие вопросы:

1. Понятие и виды медико-биологических исследований.
2. Задачи эксперимента или исследования, его план, методы, потенциальные польза и вред, вероятные осложнения.
3. Медико-биологические исследования
4. Клинические исследования
5. Принципы проведения биомедицинских исследований.
6. Правила проведения биомедицинских исследований.
7. Клинические испытания лекарственных препаратов.
8. Этические аспекты проведения исследований и экспериментов на человеке.
9. Этические аспекты проведения исследований и экспериментов на животных.
10. Моделирование биологических и биомедицинских систем

#### 2. Устный опрос

## Тема 2

Приведите развернутое описание и дайте определения на следующие вопросы:

1. Понятие эксперимента.
2. Классификация видов экспериментальных исследований.
3. Опыт, качественный и количественный эксперимент.
4. Факторы влияющие на результаты эксперимента.
5. Отклик
6. Случайные величины и параметры их распределения.
7. Нормальный закон распределения
8. Лабораторный эксперимент.
9. Промышленный эксперимент.
10. Вычисление параметров эмпирических распределений. Точечное оценивание

### 3. Устный опрос

## Тема 3

Приведите развернутое описание и дайте определения на следующие вопросы:

1. аспекты проведения исследований на биомоделях
2. аспекты проведения исследований на лабораторных животных
3. принципы проведения биомедицинских исследований.
4. принцип правдивости
5. принцип конфиденциальности
6. принцип информированного согласия
7. Принцип справедливости
8. Принцип милосердия
9. Правила отбора животных и проведения экспериментов с использованием животных
10. Принципы биоэтического регулирования исследований

### 4. Коллоквиум

## Тема 4

Приведите развернутое описание и дайте определения на следующие вопросы:

1. Типы медико-биологических исследований и их дизайн.
2. Хороший и плохой эксперимент.
3. Планирование первого порядка.
4. Планы второго порядка.
5. Планирование экспериментов при поиске оптимальных условий.
6. Автоматизация биологических и биомедицинских исследований.
7. Методы и технологии тестовых исследований.
8. Технологии и системы принятия решений.
9. Дискретное представление и фильтрация биосигналов в медикобиологическом эксперименте.
10. Методы сокращения избыточности физиологических данных

### 5. Устный опрос

## Тема 5

Приведите развернутое описание и дайте определения на следующие вопросы:

1. Вычисление параметров эмпирических распределений.
2. Точечное оценивание.
3. Оценивание с помощью доверительного интервала.
4. Статистические гипотезы.
5. Отсев грубых погрешностей.
6. Сравнение двух рядов наблюдений.
7. Критерий согласия.
8. Оценка погрешностей определения величин функций.
9. Проверка гипотез о виде функции распределения.
10. Преобразование распределений к нормальному

### 6. Устный опрос

## Тема 6

Приведите развернутое описание и дайте определения на следующие вопросы:

1. Источники и происхождение биологических сигналов как носителей информации о состоянии организма. 2. Принципы построения систем для регистрации и анализа различных проявлений жизнедеятельности организма.
3. Принципы организации и обобщенная структура.
4. Диагностические системы и комплексы, основанные на регистрации различных проявлений жизнедеятельности.
5. Анализаторы сигналов внешней и внутренней среды.

6. Измерительно-вычислительные системы медицинского назначения
7. мониторинговые и скрининг системы
8. системы лечебно-терапевтического назначения.
9. приборы и комплексы для лабораторного анализа.
10. метод поэтапного моделирования.

#### **7. Устный опрос**

##### Тема 7

Приведите развернутое описание и дайте определения на следующие вопросы:

1. Виды медико-биологических данных
2. Сбор и первичная обработка медико-биологических данных
3. Оценка эффективности измерения данных
4. Формализация и стандартизация данных
5. Фильтрация и очищение данных
6. Кодировка данных
7. Сортировка и структурирование данных
8. Преобразование данных
9. Защита данных
10. Технологические уровни обработки информации

#### **8. Устный опрос**

##### Тема 8

Приведите развернутое описание и дайте определения на следующие вопросы:

1. Порядок регистрации и сертификации биопрепаратов.
2. Методы контроля и сертификации биотехнологических производств
3. Основные положения и термины стандартизации.
4. Законы Российской Федерации О защите прав потребителей, Об обеспечении единства измерений, О техническом регулировании.
5. Государственные и отраслевые документы (ГОСТ; ОСТ; ТУ; РД).
6. Классификация стандартов. Категории и виды стандартов.
7. Категории и виды стандартов в Российской Федерации
8. Документация контроля качества биотехнологической продукции
9. Правила производства и контроля качества биотехнологической продукции
10. Международные организации, участвующие в работах по стандартизации. Международная стандартизация.

#### **9. Письменная работа**

##### Тема 9

Приведите развернутое описание и дайте определения на следующие вопросы:

1. Нюрнбергский кодекс.
2. Хельсинкская декларация ВМА.
3. Кодекс врачебной этики.
4. Этический кодекс российского врача.
5. Этический кодекс фармацевтического работника.
6. Федеральный Закон о лекарствах.
7. Правило конфиденциальности в биомедицинских исследованиях.
8. Авторские права
9. Женевская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации
10. Институционализация современной биомедицинской этики. Комитеты по биомедицинской этики.

#### **Зачет**

Вопросы к зачету:

1. Понятия и виды медико-биологических исследований.
2. Медико-биологические исследования (неклинические) и клинические исследования.
3. Понятие эксперимента. Классификация видов экспериментальных исследований.
4. Случайные величины и параметры их распределения. Нормальный закон распределения.
5. Аспекты проведения исследований на биомоделях и на лабораторных животных
6. Методы планирования экспериментов в медико-биологических исследованиях.
7. Планирование экспериментов при поиске оптимальных условий. Планирование первого порядка. Планы второго порядка.
8. Параметры эмпирических распределений. Точечное оценивание. Оценивание с помощью доверительного интервала.
9. Статистические гипотезы. Отсев грубых погрешностей. Сравнение двух рядов наблюдений. Критерий согласия.
10. Оценка погрешностей определения величин функций.
11. Методы и компьютерные системы проектирования и исследования продукции медико-биологического назначения

12. Базы данных для медико-биологических исследований.
13. Порядок регистрации и сертификации биопрепаратов.
14. Нюрнбергский кодекс. Хельсинкская декларация ВМА.
15. Этические и правовые основы биомедицинских исследований, клинических испытаний и экспериментов на человеке и животных.
16. Правила опубликования результатов биомедицинских исследований.

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

В КФУ действует балльно-рейтинговая система оценки знаний обучающихся. Суммарно по дисциплине (модулю) можно получить максимум 100 баллов за семестр, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов.

Для зачёта:

56 баллов и более - "зачтено".

55 баллов и менее - "не зачтено".

Для экзамена:

86 баллов и более - "отлично".

71-85 баллов - "хорошо".

56-70 баллов - "удовлетворительно".

55 баллов и менее - "неудовлетворительно".

| Форма контроля          | Процедура оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций  | Этап       | Количество баллов  |
|-------------------------|--|------------|--|
| <b>Семестр 6</b>        |  |            |  |
| <b>Текущий контроль</b> |  |            |  |
| Устный опрос            | Устный опрос проводится на практических занятиях. Обучающиеся выступают с докладами, сообщениями, дополнениями, участвуют в дискуссии, отвечают на вопросы преподавателя. Оценивается уровень домашней подготовки по теме, способность системно и логично излагать материал, анализировать, формулировать собственную позицию, отвечать на дополнительные вопросы.                         | 1          | 2  |
|                         |  | 2          | 2  |
|                         |  | 3          | 2  |
|                         |  | 5          | 2  |
|                         |  | 6          | 2  |
|                         |  | 7          | 2  |
|                         |  | 8          | 2  |
|                         |  | Коллоквиум | На занятии обучающиеся выступают с ответами, отвечают на вопросы преподавателя, обсуждают вопросы по изученному материалу. Оцениваются уровень подготовки по теме, способность системно и логично излагать материал, анализировать, формулировать собственную позицию, отвечать на дополнительные вопросы. |
| Письменная работа       | Обучающиеся получают задание по освещению определённых теоретических вопросов или решению задач. Работа выполняется письменно и сдаётся преподавателю. Оцениваются владение материалом по теме работы, аналитические способности, владение методами, умения и навыки, необходимые для выполнения заданий.  | 9          | 30   |
| <b>Зачет</b>            | Зачёт нацелен на комплексную проверку освоения дисциплины. Обучающийся получает вопрос (вопросы) либо задание (задания) и время на подготовку. Зачёт проводится в устной, письменной или компьютерной форме. Оценивается владение материалом, его системное освоение, способность применять нужные знания, навыки и умения при анализе проблемных ситуаций и решении практических заданий. |            | 50   |

#### 7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

##### 7.1 Основная литература:

1. Методы и средства научных исследований: Учебник/А.А.Пижурин, А.А.Пижурин (мл.), В.Е.Пятков - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2015. - 264 с.: 60x90 1/16. - (Высшее образование: Бакалавриат) (Переплёт 7БЦ) ISBN 978-5-16-010816-2

<http://znanium.com/bookread2.php?book=502713>

2. Кравцова, Е. Д. Логика и методология научных исследований [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Е. Д. Кравцова, А. Н. Городищева. - Красноярск : Сиб. федер. ун-т, 2014. - 168 с. - ISBN 978-5-7638-2946-4 - <http://znanium.com/catalog.php?bookinfo=507377>

3. Медицинская и биологическая физика. Курс лекций с задачами: учебное пособие. Федорова В.Н., Фаустов Е.В. 2010. - 592 с. <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970414231.html?SSr=4201337ba7125e2107f151>

## 7.2. Дополнительная литература:

1. Биомедицинская этика: Учебник/И.А.Шамов, 2-е изд. - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2015. - 288 с.: 60x90 1/16. - (Высшее образование) (Переплёт) ISBN 978-5-16-009696-4 <http://znanium.com/bookread2.php?book=453570>

2. Методы научного познания: Учебное пособие / С.А. Лебедев. - М.: Альфа-М: НИЦ ИНФРА-М, 2014. - 272 с.: 60x90 1/16. - (Магистратура). (переплет) ISBN 978-5-98281-389-3 <http://znanium.com/bookread2.php?book=450183>

3. Основы научных исследований / Б.И. Герасимов, В.В. Дробышева, Н.В. Злобина и др. - М.: Форум: НИЦ Инфра-М, 2013. - 272 с.: 60x90 1/16. - (Высшее образование). (переплет) ISBN 978-5-91134-340-8 <http://znanium.com/bookread2.php?book=390595>

## 8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Medical Modeling Inc. - [medicalmodeling.com](http://medicalmodeling.com)

RCSB Protein Data Bank - RCSB PDB - [www.rcsb.org](http://www.rcsb.org)

База знаний по биологии человека [humbio.ru](http://humbio.ru) - [humbio.ru](http://humbio.ru)

Википедия - свободная энциклопедия - [ru.wikipedia.org](http://ru.wikipedia.org)

сайт кафедры Медицинской физики ИФ КФУ - <http://kpfu.ru/physics/struktura/kafedry/kafedra-medicinskoj-fiziki>

## 9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

| Вид работ            | Методические рекомендации  |
|----------------------|--|
| лекции               | В ходе лекционных занятий полезно вести конспектирование учебного материала. Примите к сведению следующие рекомендации: Обращайте внимание на категории, формулировки, раскрывающие содержание тех или иных явлений и процессов, научные выводы и практические рекомендации, положительный опыт в ораторском искусстве. Желательно оставить в рабочих конспектах поля, на которых делать пометки из рекомендованной литературы, дополняющие материал прослушанной лекции, а также подчеркивающие особую важность тех или иных теоретических положений. Задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью уяснения теоретических положений, разрешения спорных ситуаций.  |
| практические занятия | В ходе подготовки к семинарам изучить основную литературу, ознакомиться с дополнительной литературой, новыми публикациями в периодических изданиях: журналах, газетах и т.д. При этом учесть рекомендации преподавателя и требования учебной программы. Дорабатывайте свой конспект лекции, делая в нем соответствующие записи из литературы, рекомендованной преподавателем и предусмотренной учебной программой. Подготовьте тезисы для выступлений по всем учебным 3 вопросам, выносимым на семинар. Готовясь к докладу или реферативному сообщению, обращайтесь за методической помощью к преподавателю. Составить план-конспект своего выступления. Продумайте примеры с целью обеспечения тесной связи изучаемой теории с реальной жизнью. Своевременное и качественное выполнение самостоятельной работы базируется на соблюдении настоящих рекомендаций и изучении рекомендованной литературы. Обучающийся может дополнить список использованной литературы современными источниками, не представленными в списке рекомендованной литературы, и в дальнейшем использовать собственные подготовленные учебные материалы при написании курсовых и дипломных работ. |

| Вид работ              | Методические рекомендации  |
|------------------------|--|
| самостоятельная работа | Главная задача курса направлена на формирование системных навыков, умений и знаний о приоритетных достижениях биологических наук и их комплексного использования в области медицины, фармакологии и биотехнологии. Работу с литературой разумнее начинать с разбора материала, изложенного в лекциях. Для лучшего усвоения материала предпочтительнее после лекции затрачивать 20-30 минут на рассмотрение изложенного материала, отмечая места, вызывающие вопросы или содержащие непонятный текст. Вопросы, которые требуют дополнительного уточнения, можно разобрать, используя учебники или обратившись к преподавателю. С целью углубления знаний по изучаемому вопросу требуется использовать: рекомендованную литературу и интернет. |
| устный опрос           | Подготовку к каждому семинарскому занятию каждый студент должен начать с ознакомления с планом семинарского занятия, который отражает содержание предложенной темы. Тщательное продумывание и изучение вопросов плана основывается на проработке текущего материала лекции, а затем изучения обязательной и дополнительной литературы, рекомендованную к данной теме. На основе индивидуальных предпочтений студенту необходимо самостоятельно выбрать тему доклада по проблеме семинара и по возможности подготовить по нему презентацию.   |
| коллоквиум             | Коллоквиум ? форма текущего контроля знаний студентов, которая проводится в виде собеседования преподавателя и студента по самостоятельно подготовленной студентом теме. Он применяется для проверки знаний по определенному разделу (или объемной теме) и принятия решения о том, можно ли переходить к изучению нового материала. Целью коллоквиума является формирование у студента навыков анализа теоретических проблем на основе самостоятельного изучения учебной и научной литературы. На коллоквиум выносятся крупные, проблемные, нередко спорные теоретические вопросы. Коллоквиум может проводиться по вопросам, обсуждавшимся на семинарах. Вопросы для коллоквиума формулируются преподавателем.                               |
| письменная работа      | Материалы подготавливаются в редакторе MS Word. Формат страницы: размер - А4; все поля по 2 см; страницы без колонтитулов; страницы не нумеруются; абзацный отступ 1,25 см. Формат текста: шрифт - Times New Roman; кегль (размер) - 12 пт; межстрочный интервал - полуторный; выравнивание - по ширине. Количество страниц - от 2 до 7. Количество иллюстраций, таблиц - до 3-х. Название рисунков (схем, графиков, диаграмм и т.п.) указывается по центру под рисунком. Название таблиц указывается по центру над таблицей.  |
| зачет                  | При подготовке следует иметь в виду, что во время зачета:<br>- нужно уметь сформулировать определения изученных величин, понятий и т.д.;<br>- нужно уметь сформулировать изученные законы, теоремы, утверждения, постулаты и т.д.,<br>- по каждой теме или подтеме нужно уметь вкратце словами раскрыть суть того, что в ней излагается;<br>- нужно уметь сформулировать словами, на чем основаны доказательства изученных утверждений и формул, указать сделанные при этом приближения и принятые допущения.  |

#### 10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Освоение дисциплины "Методология биологических и биомедицинских экспериментов" предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "БиблиоРоссика", доступ к которой предоставлен обучающимся. В ЭБС "БиблиоРоссика" представлены коллекции актуальной научной и учебной литературы по гуманитарным наукам, включающие в себя публикации ведущих российских издательств гуманитарной литературы, издания на английском языке ведущих американских и европейских издательств, а также редкие и малотиражные издания российских региональных вузов. ЭБС "БиблиоРоссика" обеспечивает широкий законный доступ к необходимым для образовательного процесса изданиям с использованием инновационных технологий и соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "ZNANIUM.COM", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС "ZNANIUM.COM" содержит произведения крупнейших российских учёных, руководителей государственных органов, преподавателей ведущих вузов страны, высококвалифицированных специалистов в различных сферах бизнеса. Фонд библиотеки сформирован с учетом всех изменений образовательных стандартов и включает учебники, учебные пособия, учебно-методические комплексы, монографии, авторефераты, диссертации, энциклопедии, словари и справочники, законодательно-нормативные документы, специальные периодические издания и издания, выпускаемые издательствами вузов. В настоящее время ЭБС ZNANIUM.COM соответствует всем требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования (ФГОС ВО) нового поколения.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.

#### **11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)**

Освоение дисциплины "Методология биологических и биомедицинских экспериментов" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

#### **12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;

- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по направлению 12.03.04 "Биотехнические системы и технологии" и профилю подготовки не предусмотрено .