

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Богомолова Е.С.

» *М.С.* 2021 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине **Биоэтические проблемы в биомедицинских исследованиях**

направление подготовки **06.04.01 Биология**

профиль **Экспериментальная медицина**

Квалификация выпускника:
Магистр

Форма обучения:
очная

Нижний Новгород
2021

Фонд оценочных средств по дисциплине «Биоэтические проблемы в биомедицинских исследованиях» предназначен для контроля знаний по программе магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология, профилю «Экспериментальная медицина».

1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Биоэтические проблемы в биомедицинских исследованиях»

Компетенция (код)	Индикаторы достижения компетенций	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
	ИД-1 _{УК-1.1} . Оценивает адекватность и достоверность информации о проблемной ситуации	Самостоятельная работа	Устно-письменный опрос; тестирование; зачет
	ИД-2 _{УК-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации	Практическое занятие; самостоятельная работа	Реферат; тестирование; зачет
	ИД-3 _{УК-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	Практическое занятие; самостоятельная работа	Реферат; тестирование; зачет
ОПК-5	Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле экологической безопасности с использованием живых объектов		
	ИД-1 _{ОПК-5.1} . Анализирует проблемы, связанные с проведением исследований с использованием живых объектов	Самостоятельная работа	Устно-письменный опрос; тестирование; зачет
	ИД-2 _{ОПК-5.2} . Вырабатывает стратегию реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле экологической безопасности с использованием живых объектов	Практическое занятие; самостоятельная работа	Реферат; тестирование; зачет
	ИД-3 _{ОПК-5.3} . Оценивает экологическую безопасность при проведении исследований с использованием живых объектов	Практическое занятие; самостоятельная работа	Реферат; тестирование; зачет
ПК-2	Способность проводить биомедицинские исследования с использованием живых организмов и биологических систем различных уровней организации, в том числе в сфере разработки и контроля биобезопасности новых лекарственных средств		
	ИД-1 _{ПК-2.1} . Планирует и организует проведение биомедицинских исследований с использованием живых организмов различных уровней (клетка-ткань-орган-организм)	Практическое занятие; Самостоятельная работа	Устно-письменный опрос; тестирование; зачет

ИД-2пк-2.2. Использует принципы обращения с живыми объектами при исследованиях в области разработки и контроля биобезопасности новых лекарственных средств	самостоятельная работа	Реферат; тестирование; зачет
--	------------------------	------------------------------

Текущий контроль по дисциплине «Биоэтические проблемы в биомедицинских исследованиях» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля на усмотрение преподавателя.

Промежуточная аттестация (*зачет*) обучающихся по дисциплине «Биоэтические проблемы в биомедицинских исследованиях» проводится по итогам обучения и является обязательной.

2. Критерии и шкала оценивания

Индикаторы компетенции	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены незначительные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены незначительные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены незначительные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Средний/высокий

3. Оценочные средства (полный перечень оценочных средств)

3.1 Текущий контроль

Вопросы для устно-письменного опроса

Контролируемый раздел дисциплины «Развитие представлений об этике. Виды профессиональной этики. Биомедицинская этика, история и развитие. биомедицинской этики»

1. Происхождение этики.
2. Этика как философская дисциплина.

3. Категории этики и морали.
4. Структура современного этического знания.
5. Виды профессиональной этики.
6. Этика науки. История и современность.
7. Медицинская этика. История медицинской этики.
8. Биоэтика. Предпосылки возникновения, особенности.
9. Биоэтика как социальный институт.
10. Основные проблемы современной биоэтики.
11. Теоретические основы биомедицинской этики.
12. Основные этические теории биомедицинской этики.
13. Принципы биомедицинской этики.
14. Правила биомедицинской этики.

Контролируемый раздел дисциплины «Основные принципы при постановке биомедицинского исследования»

1. Виды экспериментальных исследований.
2. Основные этапы проведения эксперимента и правила по постановке положительных и отрицательных контролей.
3. Основные материалы и методы, применяемых в биомедицинских исследованиях.
4. Основные правила обращения и ухода за экспериментальными животными.
5. Основные стандарты надлежащих лабораторных практик (НЛП - GLP).
6. Стандартные Операционные Процедуры (СОП). Требования к написанию.
7. Роль различных видов лабораторных животных в современной науке.
8. Сравнительные морфофункциональные особенности экспериментальных лабораторных животных.
9. Принципы и особенности выбора вида, пола и возраста лабораторных животных в зависимости от особенностей биомедицинского исследования.
10. Категорирование лабораторных животных. Конвенциональные, SPF и гнотобиотные животные-биомодели.
11. Микробиологический, генетический мониторинг лабораторных животных.
12. Стандартизация линий лабораторных животных.
13. Уровни биологической безопасности.
14. Идентификация опасных факторов и оценка риска.
15. Биобезопасность при работе с лабораторными животными.
16. Антропозоозы.

Перечень тем рефератов

Контролируемый раздел дисциплины «Биоэтические нормы и принципы теории 3R. Альтернативное моделирование и животные-модели. Валидность моделей. Создание моделей животных»

1. Биоэтические нормы и принципы теории «3 R».
2. Replacement: выбор и замена.
3. Reduction: адекватность.
4. Refinement: уменьшение дистресса, боли и страданий.
5. Альтернативное моделирование и животные-модели.
6. Валидность моделей.
7. Создание моделей животных.
8. Аллометрия как основа экстраполяции.
9. Экстраполяция результатов фармакологических и токсикологических исследований.
10. Адекватность и валидность альтернативных моделей.

3.2 Промежуточный контроль (зачет)

Контрольные вопросы для зачета

Контролируемый раздел дисциплины «Развитие представлений об этике. Виды профессиональной этики. Биомедицинская этика, история и развитие. биомедицинской этики»

1. Происхождение этики.
2. Этика как философская дисциплина.
3. Категории этики и морали.
4. Структура современного этического знания.
5. Виды профессиональной этики.
6. Этика науки. История и современность.
7. Медицинская этика. История медицинской этики.
8. Биоэтика. Предпосылки возникновения, особенности.
9. Биоэтика как социальный институт.
10. Основные проблемы современной биоэтики.
11. Теоретические основы биомедицинской этики.
12. Основные этические теории биомедицинской этики.
13. Принципы биомедицинской этики.
14. Правила биомедицинской этики.

Контролируемый раздел дисциплины «Основные принципы при постановке биомедицинского исследования»

1. Виды экспериментальных исследований.
2. Основные этапы проведения эксперимента и правила по постановке положительных и отрицательных контролей.
3. Основные материалы и методы, применяемых в биомедицинских исследованиях.
4. Основные правила обращения и ухода за экспериментальными животными.
5. Основные стандарты надлежащих лабораторных практик (НЛП - GLP).
6. Стандартные Операционные Процедуры (СОП). Требования к написанию.
7. Роль различных видов лабораторных животных в современной науке.
8. Сравнительные морфофункциональные особенности экспериментальных лабораторных животных.
9. Принципы и особенности выбора вида, пола и возраста лабораторных животных в зависимости от особенностей биомедицинского исследования.
10. Категорирование лабораторных животных. Конвенциональные, SPF и гнотобиотные животные-биомодели.
11. Микробиологический, генетический мониторинг лабораторных животных.
12. Стандартизация линий лабораторных животных.
13. Уровни биологической безопасности.
14. Идентификация опасных факторов и оценка риска.
15. Биобезопасность при работе с лабораторными животными.
16. Антропозоозы.

Контролируемый раздел дисциплины «Биоэтические нормы и принципы теории 3R. Альтернативное моделирование и животные-модели. Валидность моделей. Создание моделей животных»

1. Биоэтические нормы и принципы теории «3 R».
2. Replacement: выбор и замена.

3. Reduction: адекватность.
4. Refinement: уменьшение дистресса, боли и страданий.
5. Альтернативное моделирование и животные-модели.
6. Валидность моделей.
7. Создание моделей животных.
8. Аллометрия как основа экстраполяции.
9. Экстраполяция результатов фармакологических и токсикологических исследований.
10. Адекватность и валидность альтернативных моделей

Тестовые вопросы

Выберите один или несколько правильных ответов

<i>Тестовые вопросы и варианты ответов</i>	<i>Компетенция, формируемая тестовым вопросом</i>
<p>1. ОСНОВАТЕЛЬ ШКОЛЫ ПЕРИПАТЕТИКИ, КОТОРЫЙ ВПЕРВЫЕ ВВЁЛ ТЕРМИН ЭТИКА:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Платон; 2) Аристофан; 3) Гален; 4) Аристотель; 5) Сократ. 	УК-1, ОПК-5
<p>2. «ЗОЛОТОЕ ПРАВИЛО ЭТИКИ» В ТОМ ИЛИ ИНОМ ВИДЕ ВСТРЕЧАЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) В текстах Аристотеля; 2) В текстах Конфуция; 3) В текстах Мишны; 4) В наскальной живописи; 5) Все ответы верны; 	УК-1, ОПК-5
<p>3. ФИЛОСОФСКОЕ НАПРАВЛЕНИЕ, ПЕРЕДМЕТАМИ ИССЛЕДОВАНИЯ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ПРАВДИВОСТЬ И МОРАЛЬ - ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Этика; 2) Семиотика; 3) Этикет; 4) Этология; 5) Эстетика. 	УК-1, ОПК-5
<p>4. ИСТОРИЧЕСКИЕ НАПРАВЛЕНИЯ НОРМАТИВНОЙ ЭТИКИ - ЭТО:</p> <p>стоицизм, гедонизм, эпикуреизм:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Стоицизм; 2) Гедонизм; 3) Шаманизм; 4) Эпикуреизм; 5) Все ответы верны. 	УК-1, ОПК-5

<p>5. СОВРЕМЕННЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ НОРМАТИВНОЙ ЭТИКИ - ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Консеквенциализм; 2) Утилитаризм; 3) Деонтология; 4) Дентология; 5) Все ответы верны. 	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>6. УЧЕНИЕ О НРАВСТВЕННОЙ СТОРОНЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЧЕЛОВЕКА В БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЕ ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Метаэтика; 2) Поэтика; 3) Биоэтика; 4) Нормативная этика; 5) Все ответы верны. 	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>7. ВПЕРВЫЕ ТЕРМИН BIOETHICS УПОТРЕБИЛ УПОТРЕБИЛ В 1927 ГОДУ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Накамура Хадзиме; 2) Поттер Ван Ренсселер; 3) Фриц Яр; 4) Иван Павлов; 5) Иван Сеченов. 	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>8. КЛЮЧЕВЫЕ ВОПРОСЫ БИОЭТИКИ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Эвтаназия; 2) Трансплантация; 3) Аборт; 4) Клонирование; 5) Все ответы верны. 	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>9. К ОСНОВНЫМ ВИДАМ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОТНОСЯТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ксенотрансплантация; 2) Гомотрансплантация; 3) Псевдотрансплантация; 4) Аллотрансплантация; 5) Все ответы верны. 	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>10. ПРОГНОЗИРУЕМАЯ МЕТОДОЛОГИЯ, ЗАКЛЮЧАЮЩАЯСЯ В СОЗДАНИИ ЭМБРИОНА И ПОЛСЕДУЮЩЕЙ ЕГО ВЫРАЩИВАНИИ - ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Культивирование; 2) Селекция; 3) Клонирование; 	<p>УК-1, ОПК-5</p>

<p>4) Манипулирование; 5) Все ответы верны.</p>	
<p>11. К ХИРУРГИЧЕСКИМ МЕТОДАМ ИСККУСТВЕННОГО ПРЕРЫВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ ОТНОСЯТСЯ: 1) Вакуумная аспирация; 2) Дилатация и кюретаж; 3) Дилатация и эвакуация; 4) Искусственные роды; 5) Все варианты верны.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>12. ПРАКТИКА ПРЕКРАЩЕНИЯ ЖИЗНИ ЧЕЛОВЕКА, СТРАДАЮЩЕГО НЕИЗЛИЧИМЫМ ЗАЮОЛЕВАНИЕМ И НЕВЫНОСИМО СТРАДАЮЩЕГО - ЭТО: 1) Эвтаназия; 2) Энциклопедия; 3) Дизэквilibрация; 4) Эзофагия; 5) Все ответы верны.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>13. ТЕРМИН ЭВТАНАЗИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ «ЛЕГКОЙ СМЕРТИ» ВПЕРВЫЕ УПОТРЕБИЛ: 1) Френсис Бэкон; 2) Роджер Бэкон; 3) Сократ; 4) Гиппократ; 5) Аристократ.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>14. УЧЕНИЕ О СЕЛЕКЦИИ ПРИМЕНТЕЛЬНО К ЧЕЛОВЕКУ – ЭТО: 1) Евгеника; 2) Полемика; 3) Евгения; 4) Вероника; 5) Все ответы верны.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>15. ТЕРМИН ЕВГЕНИКА В СОВРЕМЕННОМ ЕГО ПОНИМАНИИ ВПЕРВЫЕ ВВЁЛ: 1) Френсис Бэкон; 2) Чарлз Дарвин; 3) Френсис Гальтон; 4) Адольф Гитлер; 5) Джон Дальтон;</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>16. К НАПРАВЛЕНИЯМ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ЭТИКИ ОТНОСЯТСЯ:</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>

<p>1) Врачебная; 2) Юридическая; 3) Экологическая; 4) Библиотечная; 5) Все ответы верны.</p>	
<p>17. ПРИНЦИПЫ ТЕОРИИ «3R» ЭТО: 1) Replacement: выбор и замена; Принцип структурности; 2) Reduction: адекватность Принцип детерминизма; 3) Refinement: уменьшение дистресса, боли и страданий; 4) Reaction: принцип обратной связи; 5) Все ответы верны.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>18. ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ НАДЛЕЖАЩИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ПРАКТИК - ЭТО: 1) GMP; 2) GABA; 3) GLP; 4) SOP; 5) Все ответы верны.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>19. К ЛАБОРАТОРНЫМ ЖИВОТНЫМ ОТНОСЯТСЯ: 1) Конвенциональные; 2) Гнотобиотные; 3) Свободные от патогенной флоры; 4) Свободные от клеток; 5) Все ответы верны.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>20. К НЕЙРОДЕГЕНЕРАТИВНЫМ РАССТРОЙСТВАМ ОТНОСЯТСЯ: 1) Болезнь Альцгеймера; 2) Эпилепсия; 3) Паркинсонизм; 4) Шизофрения; 5) Все ответы верны.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>21. В ТЕОРИИ «3 R» REPLACEMENT - ЭТО: 1) Выбор и замена; 2) Выбор и измена; 3) Забор и замена; 4) Забор и набор; 5) Все варианты верны.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>22. В ТЕОРИИ «3 R» REDACTION -ЭТО: 1) Редукция; 2) Редакция;</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>

<p>3) Адекватность; 4) Альтернативность; 5) Все варианты верны.</p>	
<p>23. В ТЕОРИИ «3 R» REFINEMENT:, - ЭТО: 1) Уменьшение дистресса; 2) Уменьшение боли и страданий; 3) Уменьшение прогресса; 4) Уменьшение регресса; 5) Все вышеперечисленные.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>24. МЕРА СООТВЕТСТВИЯ МЕТОДИК И РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ ПОСТАВЛЕННЫМ ЗАДАЧАМ - ЭТО: 1) Валидность; 2) Девальвация; 3) Методология; 4) Инвалидность; 5) Все вышеперечисленные.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>25. ЗАБОЛЕВАНИЕ, ПЕРЕДАЮЩЕЕСЯ ОТ ЖИВОТНОГО К ЧЕЛОВЕКУ , ИЛИ НАОБОРОТ, ПРИ ЕСТЕСТВЕННОМ КОНТАКТЕ - ЭТО: 1) Зооантропоноз; 2) Адиадохокинез; 3) Антропогенез; 4) Антропозооноз; 5) Все ответы верны.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>26. К ЗООАНТРОПОНОЗАМ ОТНОСИТСЯ: 1) Дифиллоботриоз; 2) Бруцеллёз; 3) Туберкулёз; 4) Лептоспироз; 5) Все вышеперечисленные.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>27. МОНИТОРИНГ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ: 1) Визуальный; 2) Микробиологический; 3) Генетический; 4) Физико-химический; 5) Все ответы верны.</p>	<p>УК-1, ОПК-5</p>
<p>28.К ОСНОВНЫМ КЛАССАМ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ ОТНОСЯТ: 1) Млекопитающие; 2) Рыбы;</p>	<p>ПК-2</p>

3) Моллюски; 4) Черви; 5) Все вышеперечисленные.	
29. К ПРАВИЛАМ БИОМЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКИ ОТНОСЯТ: 1) Правило конфиденциальности; 2) Правило правдивости; 3) Правило добровольного информированного согласия; 4) Правило буравчика; 5) Все вышеперечисленные.	ПК-2
30. К ОДНИМ ИЗ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОТНОСЯТСЯ: 1) Микроскопия; 2) Телескопия; 3) Хирургия; 4) Дисметрия; 5) Все вышеперечисленные.	ПК-2

Эталоны ответов

<i>Номер тестового задания</i>	<i>Номер эталона ответа</i>
1	3)
2	1,2,3)
3	3)
4	1,2,4)
5	1,2,3)
6	3)
7	3)
8	5)
9	1,2,4)
10	3)
11	5)
12	1)
13	1)

14	1)
15	3)
16	1,2)
17	3)
18	3)
19	1,2,3)
20	5)
21	1)
22	3)
23	1,2)
24	3)
25	1,4)
26	1,3)
27	1,2,3)
28	5)
29	1,2,3)
30	1,3)