

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России)

ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДАЮ
Директор Института медицинского
образования
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
Е.В. Пармон
«25» января 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина

**БИОЭТИКА. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ НА
ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ SPF-категории**

(наименование дисциплины)

магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология

(код специальности и наименование)

Клеточная и молекулярная биология

лечебный

(наименование факультета)

Профиль

Факультет

Кафедра

патологической физиологии

(наименование кафедры)

Форма обучения	очная
Курс	1
Семестр	2
Лекции	10 час.
Практические занятия	36 час.
Всего аудиторной работы	46 час.
Самостоятельная работа (внеаудиторная)	62 час.
Форма промежуточной аттестации	экзамен
Общая трудоемкость дисциплины	144/4 (час/зач. ед.)

Санкт-Петербург
2022

Рабочая программа дисциплины «Биоэтика. Проведение исследований на лабораторных животных SPF-категории» составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования — магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «11» августа 2020 г. № 934 и учебным планом.

СОСТАВИТЕЛИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Галагудза Михаил Михайлович	д.м.н.	заведующий кафедрой патологии ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Арутюнян Анна Врежевна	к.м.н.	доцент кафедры патологии ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
3.	Васютина Марина Львовна	-	ветеринарный врач Вивария Института Экспериментальной Медицины	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Рабочая программа дисциплины «Биоэтика. Проведение исследований на лабораторных животных SPF-категории» рассмотрена и обсуждена на заседании кафедры на заседании кафедры патологической физиологии.

Рабочая программа дисциплины «Биоэтика. Проведение исследований на лабораторных животных SPF-категории» рассмотрена и одобрена на заседании учебно-методического совета Института медицинского образования ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России «25» января 2022г., протокол № 1/2022.

Внесение изменений и дополнений в рабочую программу дисциплины «Биоэтика. Проведение исследований на лабораторных животных SPF-категории» рассмотрены и одобрены на заседании учебно-методического совета Института медицинского образования ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России «18» апреля 2024г., протокол № 04/2024.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель дисциплины: формирование у обучающегося углубленных профессиональных знаний в области проведения исследований на лабораторных животных SPF-категории, ветеринарии и содержания таких животных, изучение теоретических и методологических основ специальности, широкой фундаментальной подготовки в современных направлениях экспериментальной медицины. Формирование у обучающихся компетенций по изучению природных экосистем и их компонентов с учетом проблем биоэтики, международных нормативных документов, формирование таких морально-нравственных качеств, как гуманизм, чувство ответственности перед живыми существами, без которых невозможно рациональное использование биологических ресурсов и охрана биоразнообразия.

Задачи дисциплины:

1. Ознакомление обучающихся с основными понятиями и современными концепциями биологического моделирования и экспериментальной медицины.
2. Обучение умению проводить анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, готовить обзоры научной литературы/рефераты/презентации по современным научным проблемам.
3. Изучение принципов работы современного вивария и проведения исследований на животных SPF-категории.
4. Изучение особенностей содержания и использования лабораторных животных SPF-категории.
5. Изучение природных экосистем, возможностей рационального использования биологических ресурсов и вопросов охраны биоразнообразия.
6. Изучение проблемы биоэтики, современные подходы и принципы реализации биомедицинской исследовательской работы.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Биоэтика. Проведение исследований на лабораторных животных SPF-категории» относится к Блоку 1 учебного плана.

Междисциплинарные и внутридисциплинарные связи:

Для изучения данной дисциплины обучающимся необходимо владение знаниями из ранее освоенных дисциплин: «История и методология науки», «Биология клетки», Клеточная и молекулярная иммунология. Иммунопатогенез вирусных инфекций», «Биоинформатика и компьютерные технологии в биологии», «Биосфера, глобальные экологические проблемы. Основы научно-доказательной медицины», «Биосинтез белка на рибосомах. Катализ и ингибирирование»

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

Компетенция	Индикатор	Показатели достижения освоения компетенции	Оценочные средства
ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	ОПК-1.1 Применяет знание истории и методологии биологических наук для решения профессиональных задач	Знает: современные проблемы и методологию биологических наук для решения фундаментальных профессиональных задач; теоретические основы и технология научно-исследовательской деятельности, суть и логику проведения и проектирования научно-исследовательских работ в области биологических наук	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ
		Умеет: выделять теоретические и прикладные, аксессуарные и инструментальные компоненты философского знания, понимать их роль и функции в подготовке и обосновании научных решений для биологических наук; распознавать исторические и методологические аспекты в развитии естественнонаучных областей знания	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ
	ОПК-1.2 Способен применять фундаментальные биологические представления с учетом современных методологических подходов для постановки нестандартных профессиональных задач	Знает: современные методы исследования биологических систем и экспериментальной медицины	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ
		Умеет: применять актуальные и современные методологические подходы для решения нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Р, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ
ОПК-3 Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности	ОПК-3.2 Проводит системную оценку развития сферы профессиональной деятельности	Знает: методы определения уровня организации биосфера; значения концептуальных взаимосвязи экосистемы с организменным уровнем; определения о современных биосферных системах и процессах	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ
		Умеет: анализировать основные проблемы современной биосфера и экосистемы	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ

	ОПК-3.3 Способен осуществить прогноз последствий реализации социально значимых проектов в сфере профессиональной деятельности	Знает: принципы статистического анализа социально значимых проектов Умеет: раскрыть основные и современные этические проблемы вмешательства в биологическую среду. Аргументировать этические принципы проведения эксперимента на человеке и животных	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ
ОПК-4 Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности	ОПК-4.2 Способен участвовать в мероприятиях по экологической экспертизе технологических процессов	Знает: принципы формирования и подачи заявки для проведения экологической экспертизы технологических процессов	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
		Умеет: проводить комплексный подход анализа технологических процессов	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
	ОПК-4.3 Способен участвовать в проведении биологических методов оценки экологической и биологической безопасности	Знает: методы проведения биологической экспертизы в оценке экологической и биологической безопасности Умеет: проводить анализ и аргументировать выбранный метод проведения биологической экспертизы в определенных технологических условиях.; интерпретировать полученные результаты	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ
ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов	ОПК-5.2 Способен осуществлять контроль экологической безопасности с использованием живых объектов	Знает: принципы работы с живыми объектами	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ
		Умеет: проводить градацию живых структур или объектов, и контроль за ними, при новых технологических условиях с учетом экологической и биологической безопасности	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Д

			Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ
ОПК-5.3 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности		Знает: теоретические и практические методы анализа живых объектов	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Д
		Умеет: применять новые технологические принципы работы с живыми объектами или структурами	Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ
ПК-4 Способен использовать знание нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ	ПК-4.1 Составляет общий план исследования с учетом нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ <i>in vitro</i> и/или <i>in vivo</i>	Знает: основные документы, регламентирующие организацию и выполнение работ научно-исследовательского характера; нормативно-правовую базу, регламентирующую организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ на животных моделях	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Д
		Умеет: составить план доклинического исследования <i>in vivo</i> с учетом нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ на животных моделях	Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ
	ПК-4.2 Осуществляет организацию и проведение исследований с учетом нормативных документов, регламентирующих организацию проведения лабораторных работ	Знает: нормативные документы, регламентирующие организацию проведения научно-исследовательских работ <i>in vitro</i> и/или <i>in vivo</i>	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Д
	Умеет: осуществлять поиск, отбор, анализ и применение нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских работ <i>in vitro</i> и/или <i>in vivo</i>	Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ	
	ПК-4.3. Способен реализовать исследования с использованием лабораторных животных SPF-категории	Знает: классификацию лабораторных животных по категориям и их использование в биомедицинских исследованиях; определение лабораторных животных SPF-категории	Для текущего контроля: ТЗ, КВ, СЗ, Д
		Умеет: дифференцировать, категорировать животных, проводить отбор животных-моделей SPF-категории	Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ

			Для промежуточной аттестации: ТЗ, КВ, СЗ
--	--	--	---

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СЗ – ситуационные задачи, Д – темы для докладов

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ

4.1. Объем дисциплины в академических часах, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную внеаудиторную работу обучающихся

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестр
	объем в академических часах (АЧ)	2
Аудиторные занятия (всего)	46	46
В том числе:	-	-
Лекции	10	10
Практические занятия (ПЗ)	36	36
Самостоятельная работа (всего)	62	62
В том числе:	-	-
Самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом	36	36
Подготовка докладов, подбор и изучение литературных источников, интернет ресурсов	26	26
Промежуточная аттестация - экзамен	36	36
Общая трудоемкость час./зач.ед.	144/4	144/4

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

Наименование раздела дисциплины	Контактная работа, академ. ч		Самостоятельная внеаудиторная работа	Всего
	Лекции	Практические занятия		
Раздел 1. Цель и принципы работы вивария	2	12	10	24
Раздел 2. Методы экспериментальной медицины и современная концепция биологического моделирования	4	8	30	42
Раздел 3. Роль биосфера и экосистемы в научно-технологическом отрасли	2	8	10	20
Раздел 4. Биоэтика. Нормативные документы	2	8	12	22
	10	36	62	108
Экзамен	-	-	-	36
Итого	10	36	62	144

4.3. Тематический план лекционного курса дисциплины – всего 10 часов

№ темы	Наименование темы лекционного занятия	Часы	Содержание темы	Формируемые индикаторы компетенций	Демонстрационное оборудование и учебно-наглядные пособия
Раздел 1. Цель и принципы работы вивария					
1.	Структурно-технологические особенности организации и содержания помещений для животных (блоки, сектора их назначение)	2	Цель работы вивария, виды исследований на базе вивария, качество лабораторных животных, классификация лабораторных животных, системы содержания животных, уровни биологической безопасности, видовой состав животных, пиковые количества животных, персонал вивария, стандартные операционные процедуры. Забарьерный сектор вивария, примыкающие помещения, санпропускники, внебарьерный операционный блок, лабораторный блок, административно-офисная зона, внебарьерное моечно-стерилизационное отделение, обслуживающие и социальные помещения, лестницы, тамбуры, лифты	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	Мультимедийная аппаратура, презентация
Раздел 2. Методы экспериментальной медицины и современная концепция биологического моделирования					
1.	Особенности отбора биоматериала., для исследования. Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных	4	Манипуляции, не предполагающие вывода животных из «чистой» зоны, манипуляции, проводимые в комнатах содержания и адаптационной, манипуляции, проводимые в манипуляционной комнате, манипуляции, проводимые в хронической операционной, манипуляции, предполагающие вывод животного из «чистой» зоны, манипуляции, проводимые в операционной дежития	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	Мультимедийная аппаратура, презентация
Раздел 3. Роль биосферы и экосистемы в научно-технологическом отрасли					
1.	Вопросы контроля и охраны экологической и биологической безопасности	2	Изучение основных вопросов Биосфера-глобальная экосистема. Функциональная взаимосвязь биосфера. Влияние биосфера на человека и животных. Биоразнообразие (генетическое, видовое, экосистемою) земли	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1 ПК-4.3	Мультимедийная аппаратура, презентация
Раздел 4. Биоэтика. Нормативные документы					
1.	Основные правила проведения доклинических исследований различных веществ на лабораторных животных. Нормативные документы. Правовые и этические принципы реализации медико-биологических исследований.	2	Изучение основных вопросов биоэтики. Проведение доклинических испытаний в соответствии с требованиями GLP/OЭСР, необходимая документация и правила ее ведения, организация архива, аккредитационный аудит, подготовка и категория персонала, служба обеспечения качества	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	Мультимедийная аппаратура, презентация

4.4 Тематический план практических занятий – всего 36 часов

№ п/п	Форма проведения практического занятия	Наименование темы практического занятия	Часы	Содержание темы практического занятия	Формируемые индикаторы компетенций	Формы и методы текущего контроля
Раздел 1. Цель и принципы работы вивария						
1.	Практическое занятие	Тема 1. Помещения, секторы и блоки вивария, их назначение. Особенности конструктивных решений и ограждающих материалов	4	Экскурсия по зданию вивария, ознакомления с особенностями планировки, логистикой	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ
2.	Практическое занятие	Тема 2. Технологическое оборудование вивария. Инженерные системы барьера вивария	4	Экскурсия по зданию вивария, ознакомление с оборудованием и знакомство с системами навигации	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ
3.	Практическое занятие	Тема 3. СанЭпид режим работы в вивариях. Гигиена персонала «чистой» и «грязной» зоны вивария	4	Хирургическая обработка рук, отработка порядка одевания в костюм для работы в «чистой» зоне —шапочка, маска, комбинезон, бахилы, перчатки	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ
Раздел 2. Методы экспериментальной медицины и современная концепция биологического моделирования						
1.	Практическое занятие	Тема 1. Принципы отбора, классификации и содержание лабораторных животных	4	Содержание животных в виварии. Корм для лабораторных животных, обращение с кормом, подстилочный материал, обращение с подстилом	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ
2.	Практическое занятие	Тема 2. Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных	4	Манипуляции различные, проводимые на животных в целях исследования. Терминальные процедуры без сохранения SPF-статуса	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ
Раздел 3. Роль биосфера и экосистемы в научно-технологическом отрасли						
1.	Практическое занятие	Тема 1. Роль биосфера и экосистемы в научно-технологическом отрасли	4	Изучение основных вопросов Биосфера-глобальная экосистема	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2,	ТЗ, КВ, СЗ, Д

					ПК-4.3	
2.	Практическое занятие	Тема 2. Вопросы контроля и охраны экологической и биологической безопасности	4	Функциональная взаимосвязь биосфера. Влияние биосферы на человека и животных. Биоразнообразие (генетическое, видовое, экосистемою) земли. Изучение глобальных и основных вопросов экологической и биологической безопасности, и возможные методы и технологии их контроля	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ, Д
Раздел 4. Биоэтика. Нормативные документы						
1.	Практическое занятие	Тема 1. Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных	4	Проведение доклинических испытаний в соответствии с требованиями GLP/OЭСР, необходимая документация и правила ее ведения, организация архива, аккредитационный аудит, подготовка и категория персонала, служба обеспечения качества	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ, Д
2.	Практическое занятие	Тема 2. Биоэтика. Определение. Регламентирующие документы и этические нормы проведения клинических и доклинических исследований	4	Изучение основных вопросов биоэтики. Основные нормативно-правовые акты. Регламентирующие документы и этические нормы проведения клинических и доклинических исследований	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ, Д

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СЗ – ситуационные задачи, Д – темы для докладов

4.5 Внеаудиторная самостоятельная работа – всего 62 часа

Вид самостоятельной работы	Часы	Формируемые индикаторы компетенций
Самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом	36	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3
Подготовка рефератов, докладов, подбор и изучение литературных источников, интернет-ресурсов	16	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3
Работа с вопросами для текущего контроля	10	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3

4.5.1 Самостоятельная проработка некоторых тем – всего 36 часов

Название темы	Часы	Формируемые индикаторы компетенций	Методическое обеспечение
Раздел 1. Цель и принципы работы вивария			
Технологический регламент, вопросы аккредитации вивария: 1. Обоснование необходимости подготовки регламента 2. Основные подразделы регламента 3. Обоснование необходимости аккредитации 4. Особенности подготовки к разным видам аккредитации	4	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	Доклинические исследования лекарственных веществ: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свистунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html
Раздел 2. Методы экспериментальной медицины и современная концепция биологического моделирования			
Особенности содержания животных при использовании ИВК: 1. Виды ИВК и изоляторов 2. Преимущества использования ИВК 3. Организация мониторинга возбудителей при использовании ИВК	4	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	Доклинические исследования лекарственных веществ: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свистунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html
Виды отходов и их удаление: 1. Классы отходов, образующихся в виварии 2. Документы, регулирующие обращение с отходами вивария 3. Методы утилизации и уничтожения отходов	4	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	Доклинические исследования лекарственных веществ: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свистунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html
Правила приема посетителей, правила использования СИЗ: 1. Виды СИЗ, применяемых в условиях	4	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3,	Доклинические исследования лекарственных веществ: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.];

вивария 2. Использование костюма химической защиты 3. Организация СКУД 4. Прием посетителей в здании института 5. Особенности организации посещения «чистой» зоны		ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.3	под ред. А. А. Свищунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html
Виды и методы контроля дезинфекции и стерилизации: 1. Понятие о рутинном и периодическом контроле 2. Контроль мытья инвентаря в моечной машине 3. Контроль обработки помещений и оборудования паром перекиси 4. Контроль мытья и стерилизации инструмента 5. Контроль ежедневной и еженедельной дезинфекции помещений вивария Системы водоподготовки: 6. Умягчение и деионизация, система обратного осмоса 7. Особенности функционирования системы обратного осмоса, этапы очистки воды 8. Подготовка воды для технологического оборудования	4	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	Доклинические исследования лекарственных веществ: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свищунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html
Вода для поения животных, особенности ее подготовки: 1. Норма суточного потребления воды лабораторными животными разных видов 2. Подготовка воды для поения животных 3. Методы контроля качества питьевой воды 4. Альтернативные методы водоподготовки	4	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	Доклинические исследования лекарственных веществ: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свищунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html
Понятие о мониторинге здоровья животных, виды мониторинга, понятие о животных-сентинелах: 1. Основные принципы контроля возбудителей в «чистой» зоне SPF-вивария 2. Составление программы мониторинга 3. Формирование списка возбудителей, выявляемых серологическим исследованием 4. Профили мониторинга, рекомендованные Felasa	4	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	Доклинические исследования лекарственных веществ: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свищунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html
Обязанности руководителя исследования: 1. Опыт работы и образование 2. Профессиональная подготовка 3. Техническое проведение доклинического исследования 4. Интерпретация и анализ данных 5. Оформление отчетов	4	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	Доклинические исследования лекарственных веществ: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свищунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html

5. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

5.1. Виды оценочных средств, используемых при текущем контроле и промежуточной аттестации

Формы контроля	Название раздела дисциплины	Общее количество оценочных средств			
		ТЗ	КВ	СЗ	Д
Текущий контроль	Раздел 1. Цель и принципы работы вивария	27	9	12	4
	Раздел 2. Методы экспериментальной медицины и современная концепция биологического моделирования				
	Раздел 3. Роль биосфера и экосистемы в научно-технологическом отрасли				
	Раздел 4. Биоэтика. Нормативные документы				
Промежуточная аттестация по дисциплине – экзамен		32	10	15	-

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СЗ – ситуационные задачи, Д – темы для докладов

5.2. Организация текущего контроля знаний

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1.	Раздел 1. Цель и принципы работы вивария	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ
2.	Раздел 2. Методы экспериментальной медицины и современная концепция биологического моделирования	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ
3.	Раздел 3. Роль биосфера и экосистемы в научно-технологическом отрасли	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ, Д
4.	Раздел 4. Биоэтика. Нормативные документы	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ, Д

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СЗ – ситуационные задачи, Д – темы для докладов

5.3. Организация контроля самостоятельной работы

№ п/п	Вид работы	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1.	Самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с учебным планом	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ
2.	Подготовка, докладов, подбор и изучение литературных источников, интернет-ресурсов	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	КВ, Д
3.	Работа с вопросами для текущего контроля	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СЗ – ситуационные задачи, Д – темы для докладов

5.4. Организация промежуточной аттестации

Форма промежуточной аттестации по дисциплине – экзамен

Этапы проведения промежуточной аттестации

Этапы	Вид задания	Оценочные материалы	Проверяемые индикаторы компетенций
1	Тестовый контроль	ТЗ	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3
2	Собеседование	КВ	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3
3	Практическая часть	СЗ	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СЗ – ситуационные задачи

Типовые оценочные средства:

Примеры **типовых контрольных вопросов** для проверки формирования индикаторов компетенций

ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3:

- 1) Экспериментальная медицина.
- 2) Современные методы экспериментальной медицины

ОПК-4.2, ОПК-4.3:

- 1) Экосистема и биосфера, определение, значение и взаимосвязи

ОПК-5.2, ОПК-5.3:

- 1) Структурно-технологическое принципы организация помещения для животных
- 2) Рацион экспериментальных животных (принципы подбора питания и питья)

ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3:

- 1) Доклиническое исследование. Основные принципы доклинических исследований
- 2) Клиническое исследование. Виды и основные принципы клинических исследований

Примеры **типовых тестовых заданий** для проверки формирования индикаторов компетенций ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3:

1. Выберите один правильный ответ.

«Медицина — это наука экспериментальная», считал:

- a) Эразистрат
- b) Павлов И.П.
- c) Гиппократ
- d) Мечников И.И.
- e) **Бернар К.**

2. Выберите несколько правильных ответов. Каким животным поставлен памятник за участие в биомедицинских экспериментах:

- a) **собаке**
- b) **обезьяне**
- c) свинье
- d) лягушке
- e) крысе

Примеры **типовых ситуационных задач** для проверки формирования индикаторов компетенций

ОПК-1.1, ОПК-1.2:

Ситуационная задача: Прочитайте текст и ответьте на вопрос. Один из наиболее часто используемых в эксперименте видов животных - крыса. Для того, чтобы было проще вести учет и проводить манипуляции, исследователь решил содержать лабораторных крыс по одной в клетке.

Вопрос: 1. В чем заключается его ошибка?

Эталон ответа: 1. Крысы – социальные животные, изоляция является для них серьезным стресс-фактором, который может повлиять как на благополучие животных, так и на результаты исследования.

Примеры **типовых тем докладов** для проверки формирования индикаторов компетенций ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3:

1. Использование биологически активных веществ в биомедицинских исследованиях. Преимущества и недостатки.
2. Биологическая система. Классификация и систематика животных. Критерии классификации или группирования животных (биомедицинские модели) при использовании в биомедицинских экспериментах.
3. Программа «Геном человека». Морально-этические проблемы генетики и генной инженерии.

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (приложение 1 к рабочей программе).

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В ИМО создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (далее - ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Электронные библиотеки обеспечивают доступ к профессиональным базам данных, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам.

6.1. Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

Операционная система семейства Windows

Пакет OpenOffice

Пакет LibreOffice

Microsoft Office Standard 2016

NETOP Vision Classroom Management Software

Образовательный портал ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России

<http://moodle.almazovcentre.ru/>

САБ «Ирбис 64» - система автоматизации библиотек. Электронный каталог АРМ «Читатель» и Web-Ирбис

6.2. Профессиональные базы данных, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (www.medlib.ru)

Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru)

ЭБС «Букап» (<https://www.books-up.ru/>)

ЭБС «Юрайт» (<https://urait.ru/>)

Электронная библиотека Профи-Либ «Медицинская литература издательства "Спецлит"» (<https://speclit.profy-lib.ru/>)

Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/>

6.2. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины:

Поисковые системы Yandex (<http://www.yandex.ru/>)
Мультимедийный словарь перевода слов онлайн Мультитран (<http://www.multitran.ru/>)
Университетская информационная система РОССИЯ (<https://uisrussia.msu.ru/>)
Публикации ВОЗ на русском языке (<https://www.who.int/ru/publications/i>)
Международные руководства по медицине (<https://www.guidelines.gov/>)
Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) (<http://www.femb.ru>)
Боль и ее лечение (www.painstudy.ru)
US National Library of Medicine National Institutes of Health (www.pubmed.com)
Русский медицинский журнал (www.rmj.ru)
Министерство здравоохранения Российской Федерации (www.rosminzdrav.ru)
КиберЛенинка — это научная электронная библиотека (<https://cyberleninka.ru>)
Российская государственная библиотека (www.rsl.ru)

6.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение по дисциплине «Биоэтика. Проведение исследований на лабораторных животных SPF-категории» включает контактную работу, состоящую из практических занятий, самостоятельной работы и промежуточной аттестации. Лекционные занятия проводятся с использованием демонстрационного материала в виде мультимедийных презентаций.

Практические занятия проходят в учебных аудиториях. В ходе занятий студенты разбирают и обсуждают вопросы по соответствующим разделам и темам дисциплины, выполняют теоретические и практические задания.

Для реализации компетентностного подхода в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (использование интернет-ресурсов для подготовки к занятиям, групповые дискуссии и др.) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

Для студентов условиями правильной организации учебного процесса являются планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, регулярное повторение пройденного материала, подготовка к текущему тематическому контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Самостоятельная работа включает в себя проработку лекционных материалов, практических материалов и задач, которые разбирались на занятиях или были рекомендованы для самостоятельного решения, изучение рекомендованной учебной литературы, изучение информации, публикуемой в научной периодической печати и представленной в сети «Интернет». Для самостоятельной работы в течение всего периода обучения имеется индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Центра Алмазова из любой точки, в которой есть доступ к сети «Интернет», как на территории Центра Алмазова, так и вне ее.

6.5. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

Основная литература:

1. Физико-химические методы исследования и техника лабораторных работ: учебник/В. В. Руанет. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - Текст: электронный//URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970449196.html>

2. Ветеринарная микробиология и микология: учебно-методическое пособие с использованием элементов учебно-исследовательской работы/Бовкун Г.Ф. - Брянск: Брянский ГАУ, 2019. - Текст: электронный//URL: https://www.rosmedlib.ru/book/IBGAU_030.htm
3. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья: учебник/Ю.М. Хрусталев. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Текст: электронный//URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970440933.html>

Дополнительная литература:

1. Доклинические исследования лекарственных веществ: учеб. пособие/А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свистунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Текст: электронный//URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html>
2. Биомедицинская этика/Шамов И. А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст: электронный//URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429761.html>
3. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты/И. А. Шамов, С. А. Абусуев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Текст: электронный//URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429754.html>
4. Медицинские лабораторные технологии: руководство по клинической лабораторной диагностике: в 2 т. Т. 1/ [В. В. Алексеев и др.]; под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - Текст: электронный//URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970422748.html>
5. Централизация клинических лабораторных исследований/Кишкун А.А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - Текст: электронный//URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435687.html>

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Биоэтика. Проведение исследований на лабораторных животных SPF-категории» программы высшего образования - магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология Центр Алмазова располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебной дисциплиной.

Для проведения занятий по дисциплине «Биоэтика. Проведение исследований на лабораторных животных SPF-категории» специальные помещения имеют материально-техническое и учебно-методическое обеспечение:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа – укомплектована специализированной (учебной) мебелью, набором демонстрационного оборудования и учебно-наглядными пособиями, обеспечивающими тематические иллюстрации, соответствующие рабочим учебным программам дисциплин (модулей).

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (практические занятия и все формы его проведения) - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Учебная аудитория для групповых и индивидуальных консультаций - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Помещение для самостоятельной работы – укомплектовано специализированной (учебной) мебелью, оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечено доступом в электронную информационно-образовательную среду организации.

8. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав и квалификация научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине «Биоэтика. Проведение исследований на лабораторных животных SPF-категории» соответствует требованиям ФГОС ВО - магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология.

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины «Биоэтика. Проведение исследований на лабораторных животных SPF-категории» инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

1. для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - размещение в местах доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
2. для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;
3. для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
 - возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

При освоении программы дисциплины обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА
К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ ДИСЦИПЛИНЫ
«БИОЭТИКА. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ
НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ SPF-категории»**
(наименование дисциплины)

Магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология

Профиль: Клеточная и молекулярная биология

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Форма обучения: очная

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года
(нормативный срок обучения)

Санкт-Петербург
2022

**ПАСПОРТ
ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «БИОЭТИКА. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ
НА ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ SPF-категории»**

В результате освоения дисциплины обучающийся должен обладать следующими компетенциями: ОПК-1, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ПК-4.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций в процессе изучения дисциплины

Компетенция	Индикатор	Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции и критерии оценивания результатов обучения			Оценочные средства
		Начальный «Удовлетворительно»	Базовый «Хорошо»	Продвинутый «Отлично»	
ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	ОПК-1.1 Применяет знание истории и методологии биологических наук для решения профессиональных задач	Знает: - имеет общее представление о современных проблемах и методологии биологических наук для решения фундаментальных профессиональных задач; - имеет общее представление о теоретических основах и технологии научно-исследовательской деятельности, сущности и логике проведения и проектирования научно-исследовательских работ в области биологических наук	Знает: - может дифференцировать современные проблемы и методологию биологических наук для решения фундаментальных профессиональных задач; - может самостоятельно сформулировать теоретические основы и определить технологию научно-исследовательской деятельности, обосновать сущность и логику проведения и проектирования научно-исследовательских работ в области биологических наук	Знает: - самостоятельно выбирает адекватные способы решения современных проблем и использует методологию биологических наук для решения фундаментальных профессиональных задач; - обобщает и систематизирует теоретические основы и технологию научно-исследовательской деятельности, обосновывает сущность и логику проведения и проектирования научно-исследовательских работ в области биологических наук	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ
		Умеет: - имеет представление о том, как выделять теоретические и прикладные, аксилогические и инструментальные компоненты философского знания, понимать их роль и функции в подготовке и обосновании научных решений для биологических наук; - имеет представление о том, как распознавать исторические и	Умеет: - успешно выделяет основные теоретические и прикладные, аксилогические и инструментальные компоненты философского знания, понимать их роль и функции в подготовке и обосновании научных решений для биологических наук;	Умеет: - способен самостоятельно выделять применительно к предлагаемой практической задаче теоретические и прикладные, аксилогические и инструментальные компоненты философского знания, понимать их роль и функции в подготовке и обосновании научных решений для биологических наук;	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ

		методологические аспекты в развитии естественнонаучных областей знания	для решения типовых задач умение распознавать исторические и методологические аспекты в развитии естественнонаучных областей знания	- способен обобщать и систематизировать применительно к своей профессиональной деятельности исторические и методологические аспекты в развитии естественнонаучных областей знания	
ОПК-1.2 Способен применять фундаментальные биологические представления с учетом современных методологических подходов для постановки нестандартных профессиональных задач	Знает: - не уверенно с ошибками владеет знаниями современных методов исследования биологических систем и экспериментальной медицины	Знает: - уверенно с незначительными ошибками владеет знаниями современных методов исследования биологических систем и экспериментальной медицины	Знает: - уверенное безошибочное знание современных методов исследования биологических систем и экспериментальной медицины	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ	
	Умеет: - не уверенно с ошибками применять актуальные и современные методологические подходы для решения нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	Умеет: - уверенно с незначительными ошибками применять актуальные и современные методологические подходы для решения нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	Умеет: - уверенно, четко и безошибочно применять актуальные и современные методологические подходы для решения нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ	
ОПК-3 Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности	ОПК-3.2 Проводит системную оценку развития сферы профессиональной деятельности	Знает: - не уверенно с ошибками знает методы определения уровней организация биосфера; - не уверенно с ошибками знает значения концептуальных взаимосвязи экосистемы с организменным уровнем; - не уверенно с ошибками знает определения о современных биосферных системах и процессах	Знает: - уверенно с незначительными ошибками знает методы определения уровней организация биосфера; - уверенно с ошибками знает значения концептуальных взаимосвязи экосистемы с организменным уровнем; - уверенно с незначительными ошибками знает определения о современных биосферных системах и процессах	Знает: - уверенно, четко, безошибочно знает методы определения уровней организация биосфера; - уверенно, четко, безошибочно знает значения концептуальных взаимосвязи экосистемы с организменным уровнем; - уверенно, четко, безошибочно знает определения о современных биосферных системах и процессах	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ
	Умеет: - не уверенно с ошибками умеет анализировать основные проблемы	Умеет: - уверенно с незначительными ошибками умеет анализировать основные проблемы	Умеет: - уверенно, четко, безошибочно умеет анализировать основные проблемы	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации:	

		современной биосфера и экосистемы	основные проблемы современной биосфера и экосистемы	современной биосфера и экосистемы	аттестации: КВ, ТЗ, С3
	ОПК-3.3 Способен осуществить прогноз последствий реализации социально значимых проектов в сфере профессиональной деятельности	Знает: - не уверенно с ошибками знает принципы статистического анализа социально значимых проектов	Знает: - уверенно с незначительными ошибками знает принципы статистического анализа социально значимых проектов	Знает: - уверенно, четко и безошибочно знает принципы статистического анализа социально значимых проектов	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, С3, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, С3
		Умеет: - не уверенно с ошибками умеет раскрыть основные и современные этические проблемы вмешательства в биологическую среду; - не уверенно с ошибками умеет аргументировать этические принципы проведения эксперимента на человеке и животных	Умеет: - уверенно с незначительными ошибками умеет раскрыть основные и современные этические проблемы вмешательства в биологическую среду.; - уверенно с незначительными ошибками умеет аргументировать этические принципы проведения эксперимента на человеке и животных	Умеет: - уверенно, четко и безошибочно умеет раскрыть основные и современные этические проблемы вмешательства в биологическую среду; - уверенно, четко и безошибочно умеет аргументировать этические принципы проведения эксперимента на человеке и животных	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, С3, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, С3
ОПК-4 Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности	ОПК-4.2 Способен участвовать в мероприятиях по экологической экспертизе технологических процессов	Знает: - не уверенно с ошибками знает принципы формирования и подачи заявки для проведения экологической экспертизы технологических процессов	Знает: - уверенно с незначительными ошибками знает принципы формирования и подачи заявки для проведения экологической экспертизы технологических процессов	Знает: - уверенно, четко и безошибочно знает принципы формирования и подачи заявки для проведения экологической экспертизы технологических процессов	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, С3, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, С3
		Умеет: - не уверенно с ошибками умеет принципы формирования и подачи заявки для проведения экологической экспертизы технологических процессов; - проводить комплексный подход анализа технологических процессов	Умеет: - уверенно с незначительными ошибками умеет принципы формирования и подачи заявки для проведения экологической экспертизы технологических процессов;	Умеет: - уверенно, четко и безошибочно умеет принципы формирования и подачи заявки для проведения экологической экспертизы технологических процессов; - проводить комплексный подход анализа технологических процессов	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, С3, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, С3
	ОПК-4.3 Способен	Знает: - не уверенно с	Знает: - уверенно с	Знает: - уверенно, четко и	Для текущего контроля:

	участвовать в проведении биологических методов оценки экологической и биологической безопасности	ошибками знает методы проведения биологической экспертизы в оценке экологической и биологической безопасности	незначительными ошибками знает методы проведения биологической экспертизы в оценке экологической и биологической безопасности	безошибочно знает методы проведения биологической экспертизы в оценке экологической и биологической безопасности	KВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ
		Умеет: - не уверенно с ошибками умеет проводить анализ и аргументировать выбранный метод проведения биологической экспертизы в определенных технологических условиях.; - не уверенно с ошибками умеет интерпретировать полученные результаты	Умеет: - уверенно с незначительными ошибками умеет проводить анализ и аргументировать выбранный метод проведения биологической экспертизы в определенных технологических условиях.; - уверенно с незначительными ошибками умеет интерпретировать полученные результаты	Умеет: - уверенно, четко и безошибочно умеет проводить анализ и аргументировать выбранный метод проведения биологической экспертизы в определенных технологических условиях; - уверенно, четко и безошибочно умеет интерпретировать полученные результаты	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ
ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов	ОПК-5.2 Способен осуществлять контроль экологической безопасности с использованием живых объектов	Знает: - не уверенно с ошибками знает принципы работы с живыми объектами	Знает: - уверенно с незначительными ошибками знает принципы работы с живыми объектами	Знает: - уверенно, четко и безошибочно знает принципы работы с живыми объектами	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ
		Умеет: - не уверенно с ошибками умеет проводить градацию живых структур или объектов, и контроль за ними, при новых технологических условиях с учетом экологической и биологической безопасности	Умеет: - уверенно с незначительными ошибками умеет проводить градацию живых структур или объектов, и контроль за ними, при новых технологических условиях с учетом экологической и биологической безопасности	Умеет: - уверенно, четко и безошибочно умеет проводить градацию живых структур или объектов, и контроль за ними, при новых технологических условиях с учетом экологической и биологической безопасности	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ
	ОПК-5.3 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности	Знает: - не уверенно с ошибками знает теоретические и практические методы анализа живых объектов	Знает: - уверенно с незначительными ошибками знает теоретические и практические методы анализа живых объектов	Знает: - уверенно, четко и безошибочно знает теоретические и практические методы анализа живых объектов	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ
		Умеет: - не уверенно с ошибками умеет применять новые технологические принципы работы с живыми объектами или структурами	Умеет: - уверенно с незначительными ошибками умеет применять новые технологические принципы работы с живыми	Умеет: - уверенно, четко и безошибочно умеет применять новые технологические принципы работы с живыми объектами или структурами	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ

			объектами или структурами		
ПК-4 Способен использовать знание нормативных документов, регламентирующих их организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ	ПК-4.1, Составляет общий план исследования с учетом нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ in vitro и/или in vivo	Знает: - не уверенно с ошибками знает основные документы, регламентирующие организацию и выполнение работ научно-исследовательского характера; - не уверенно с ошибками знает нормативно-правовую базу регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ на животных моделях	Знает: - уверенно с незначительными ошибками знает основные документы, регламентирующие организацию и выполнение работ научно-исследовательского характера; - уверенно с незначительными ошибками знает нормативно-правовую базу регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ на животных моделях	Знает: - уверенно, четко и безошибочно знает основные документы, регламентирующие организацию и выполнение работ научно-исследовательского характера; - уверенно, четко и безошибочно знает нормативно-правовую базу регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ на животных моделях	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ
		Умеет: - не уверенно с ошибками составлять план доклинического исследования in vivo с учетом нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ на животных моделях	Умеет: - уверенно с незначительными ошибками составлять план доклинического исследования in vivo с учетом нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ на животных моделях	Умеет: - уверенно, четко и безошибочно составлять план доклинического исследования in vivo с учетом нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ на животных моделях	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ
	ПК-4.2 Осуществляет организацию и проведение исследований с учетом нормативных документов, регламентирующих организацию проведения лабораторных работ	Знает фрагментарно: нормативные документы, регламентирующие организацию проведения научно-исследовательских работ in vitro и/или in vivo	Знает не в полном объеме: нормативные документы, регламентирующие организацию проведения научно-исследовательских работ in vitro и/или in vivoных моделях	Знает в полном объеме: нормативные документы, регламентирующие организацию проведения научно-исследовательских работ in vitro и/или in vivo	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ

	Умеет: осуществлять поиск, отбор, анализ и применение нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских работ <i>in vitro</i> и/или <i>in vivo</i> , но допускает серьезные ошибки	Умеет: осуществлять поиск, отбор, анализ и применение нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских работ <i>in vitro</i> и/или <i>in vivo</i> , но допускает незначительные ошибки	Умеет: осуществлять поиск, отбор, анализ и применение нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских работ <i>in vitro</i> и/или <i>in vivo</i>	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ
ПК-4.3 Способен реализовать исследования с использованием лабораторных животных SPF-категории	Знает: - не уверенно с ошибками знает классификация лабораторных животных по категориям и их использование в биомедицинских исследованиях; - не уверенно с ошибками знает определение лабораторных животных SPF-категории	Знает: - уверенно с незначительными ошибками знает классификация лабораторных животных по категориям и их использование в биомедицинских исследованиях; - уверенно с незначительными ошибками знает определение лабораторных животных SPF-категории	Знает: - уверенно, четко и безошибочно знает классификацию лабораторных животных по категориям и их использование в биомедицинских исследованиях; - уверенно, четко и безошибочно знает определение лабораторных животных SPF-категории	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ
	Умеет: - не уверенно с ошибками умеет дифференцировать, категорировать животных, проводить отбор животных-моделей; - не уверенно с ошибками умеет классифицировать различные биоматериалы для научных исследований	Умеет: - уверенно с незначительными ошибками умеет дифференцировать, категорировать животных, проводить отбор животных-моделей; - уверенно с незначительными ошибками умеет классифицировать различные биоматериалы для научных исследований	Умеет: - уверенно, четко и безошибочно умеет дифференцировать, категорировать животных, проводить отбор животных-моделей; - уверенно, четко и безошибочно умеет классифицировать различные биоматериалы для научных исследований	Для текущего контроля: КВ, ТЗ, СЗ, Д Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ, СЗ

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СЗ – ситуационные задачи, Д – темы для докладов

Организация текущего контроля

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	Раздел 1. Цель и принципы работы вивария	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ

2	Раздел 2. Методы экспериментальной медицины и современная концепция биологического моделирования.	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ
3	Раздел 3. Роль биосфера и экосистемы в научно-технологическом отрасли.	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ, Д
4	Раздел 4. Биоэтика. Нормативные документы.	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3	ТЗ, КВ, СЗ, Д

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СЗ – ситуационные задачи, Д – темы для докладов

Форма промежуточной аттестации по дисциплине – экзамен

Этапы проведения промежуточной аттестации:

Этапы	Вид задания	Оценочные материалы	Проверяемые индикаторы компетенций
1	Тестовый контроль	ТЗ	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3
2	Собеседование	КВ	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3
3	Практическая часть	СЗ	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-3.2, ОПК-3.3, ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СЗ – ситуационные задачи

Критерии оценивания этапов промежуточной аттестации:

шкала	критерии
«отлично»	Положительный результат ТЗ больше 85%. Полный развернутый и грамотно сформированный ответ по всем оценочным материалам-КВ и СЗ. Грамотное сформированное и изложение материала при устной беседе.
«хорошо»	Положительный результат ТЗ в пределах 70% до 84%. Полный или частичный ответ по СЗ или КВ. Имеется целостное представление и понимание о предмете, однако имеется сложности грамотного формирования и изложение устной речи при беседе.
«удовлетворительно»	Положительный результат ТЗ в пределах 60% до 70%. Частичный (не полный) ответ по КВ и по СЗ. Фрагментарные знания, нет целостного представления по данному предмету по одному из заданных вопросов.
«неудовлетворительно»	Менее 60% положительного ответа ТЗ. Отсутствие ответа по КВ и СЗ.

ТЗ – тестовые задания, КВ – контрольные вопросы, СЗ – ситуационные задачи

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ Контрольные вопросы

Контрольный вопрос №1	Проверяемые компетенции
Опишите структурно-технологические принципы организации помещений вивария для лабораторных животных SPF-категории.	
Эталон ответа: Виварий - помещение, в котором содержатся животные для проведения эксперимента. К этим помещениям предъявляют особые требования, поскольку от них зависит здоровье животных и качество эксперимента. В виварии должны быть выделены обособленные комнаты для содержания животных разных видов, отдельные помещения для манипуляций на животных, для хранения материалов. Также выделяют стерилизационно-моечный блок и санпропускники. В виварии должно быть реализовано разделение технологических потоков. Прежде всего, разделяют "чистые" и "грязные" потоки. Для достижения разделения потоков обычно применяют двухкоридорный принцип работы, когда комнаты содержания животных имеют сообщение с одной	ОПК-1.1, ОПК-5.2, ПК-4.1, ПК-4.2

стороны с чистым, а с другой стороны - с грязным коридором. В этом случае, движение материалов для животных происходит циклично: чистые материалы и инвентарь по чистому коридору попадают к животным, после использования - выводятся по грязному коридору, после чего утилизируются (грязный подстилочный материал) или подвергаются мойке, стерилизации и снова попадают на чистую сторону (клетки для животных).

Контрольный вопрос №2	Проверяемые компетенции
<p>Биологический образец. Перечислите виды биологических образцов.</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>Биологический образец — это органы, ткани (включая кровь), продукты секреции и экскреции человека и животных. Биологические образцы, полученные от человека, могут быть использованы для диагностики различных заболеваний. Образцы, полученные от экспериментальных животных, позволяют существенно расширить спектр оценочных критериев при проведении экспериментов.</p>	ОПК-3.2, ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-4.3

Контрольный вопрос №3	Проверяемые компетенции
<p>Клиническое исследование. Перечислите фазы клинических исследований</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>Клиническое исследование — научное исследование с участием людей, которое проводится с целью оценки эффективности и безопасности нового лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата. Клинические исследования могут также изучать эффективность и безопасность новых инвазивных (в том числе хирургических) и неинвазивных методов лечения и диагностики.</p> <p>В процессе разработки нового лекарства, оно проходит 4 основных фазы клинических исследований. Фаза исследования I включает в себя первые исследования, выполненные на людях. В рамках исследований фазы II впервые проводится оценка активности препарата на ограниченном количестве пациентов (200-300 человек) с наличием заболевания, в отношении которого разрабатывается препарат. Клинические испытания III фазы представляют собой тщательно контролируемые исследования,водимые с целью определения безопасности и эффективности лекарственного средства в условиях, приближенных к темам, в которых оно будет использовано в случае его разрешения для медицинского применения. После получения регистрационного удостоверения лекарственный препарат может подлежать обращению на фармацевтическом рынке. Клинические испытания IV фазы являются постмаркетинговыми испытаниями, которые проводятся для определения новых режимов приема препарата, выявления новых побочных эффектов, а также позволяют получить более подробную информацию о безопасности и эффективности препарата.</p>	ОПК-1.2, ОПК-3.3, ПК-4.1, ПК-4.2

Контрольный вопрос №4	Проверяемые компетенции
<p>Перечислите основные принципы проведения доклинических исследований.</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>Доклиническое исследование лекарственного средства - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства. Основной целью доклинических исследований является получение данных о биологических свойствах лекарственных средств и доказательств их безопасности. Доклиническое исследование лекарственного препарата — это сложный регламентируемый процесс. Качество доклинических исследований лекарственных средств гарантируются соблюдением правил надлежащей лабораторной практики (GLP). GLP — это система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, к порядку проведения и контроля неклинических исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований. Существует ряд</p>	ОПК-4.3, ОПК-5.2, ПК-4.1, ПК-4.3

международных и национальных документов, в которых отражены принципы GLP.

Контрольный вопрос №5	Проверяемые компетенции
<p>Опишите проведение мониторинга здоровья животных. Назовите принципы составления программы мониторинга.</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>Мониторинг здоровья животных может быть внутренний и внешний.</p> <p>Внутренний мониторинг осуществляется силами персонала вивария.</p> <p>К внутреннему мониторингу относятся:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Первичный осмотр при приемке животных в виварий 2. Рутинное наблюдение за животными 3. Плановые и внеплановые ветеринарные (клинические) осмотры <p>К внешнему мониторингу относятся:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отправка проб во внешнюю лабораторию (пробы крови, кала, мазки для выявления патогенных микроорганизмов) 2. Патоморфологические исследования <p>При составлении программы мониторинга учитывают специфику биологического вида, требования ветеринарного законодательства, международные рекомендации по мониторингу здоровья лабораторных животных.</p> <p>Определяют кратность и порядок проведения осмотров (внутренний мониторинг) и отправки проб в лабораторию (внешний мониторинг).</p>	ОПК-1.1, ОПК-5.3, ПК-4.1 ПК-4.3

Контрольный вопрос №6	Проверяемые компетенции
<p>Назовите основные источники вариабельности данных, получаемых при работе с лабораторными животными</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>При работе с животными источники вариабельность данных может быть биологической и аналитической.</p> <p>Источниками аналитической вариабельности служит то, что не связано с животными непосредственно, а именно: пробоподготовка, обработка и анализ данных.</p> <p>Помимо исследуемого воздействия на состояние экспериментальных животных может оказывать влияние множество других факторов. Источники биологической вариабельности влияют на животных непосредственно: сезон, условия содержания, источник животных, а также пол, возраст, генотип, статус здоровья (микробиологический статус) животных и т.д.</p>	ОПК-4.2, ОПК-4.3, ПК-4.2

Контрольный вопрос №7	Проверяемые компетенции
<p>Биоэтические принципы при работе с экспериментальными животными.</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>Биоэтика — учение о нравственной стороне деятельности человека в медицине и биологии. Эксперименты на животных допустимы только в тех случаях, если они направлены на получение новых научных знаний, улучшение здоровья человека и животных, сохранение живой природы, являются крайне необходимыми для качественного обучения и подготовки специалистов, проведения тестирования, судебно-медицинской и криминалистической экспертизы, не представляют угрозы здоровью человека. Недопустимо использовать животных в эксперименте, если эти цели могут быть достигнуты иным путем. Выбор животных, их количество, методика исследования должны быть тщательно обоснованы до начала экспериментов и получить одобрение органа биоэтической экспертизы. При проведении опытов на животных следует проявлять гуманность, избегать дистресса, боли, не причинять длительного ущерба их здоровью и облегчать страдания. Необходимо стремиться к максимальному сокращению количества животных и там, где возможно, использовать альтернативные методы, не требующие участия</p>	ОПК-3.3, ПК-4.1, ПК-4.2

животных.

Контрольный вопрос №8	Проверяемые компетенции
<p>Назовите принципы подбора рациона мелких лабораторных животных (лабораторных грызунов).</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>Мелкие лабораторные животные отличаются высоким уровнем обмена веществ, интенсивностью роста и развития, многоплодностью, короткими сроками беременности и вскармливания потомства. Поэтому для нормального роста и развития мелких лабораторных животных корма должны содержать все необходимые для жизнедеятельности питательные вещества: белки, жиры углеводы, витамины, макро- и микроэлементы. Таким условиям удовлетворяют полнорационные сухие гранулированные корма. Доброточесвенность корма определяют исходя из состояния здоровья подопытного животного. При малейших нарушениях корма бракуют, а пробу их направляют в лабораторию для исследования.</p>	ОПК-1.1, ОПК-3.3, ПК-4.2, ПК-4.3

Контрольный вопрос №9	Проверяемые компетенции
<p>Экосистема и биосфера: определение, значение и взаимосвязи.</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>1. Экосистема – это система, состоящая из живых существ и среды их обитания объединенных в единое функциональное целое. Основные свойства экосистемы — это способность осуществлять круговорот веществ, противостоять внешним воздействиям, производить биологическую продукцию.</p> <p>2. Биосфера — экосистема высшего порядка, объединяющая все остальные экосистемы и обеспечивающая существование жизни на Земле. В состав биосферы входят следующие компоненты: 1) атмосфера — это самая лёгкая из оболочек Земли, граничит с космическим пространством; через атмосферу происходит обмен вещества и энергии с космосом (внешним пространством), 2) гидросфера — водная оболочка Земли. Почти такая же подвижная, как и атмосфера, она фактически проникает всюду, 3) литосфера — внешняя твёрдая оболочка Земли, состоит из осадочных и магматических пород.</p>	ОПК-4.3, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.3

Тестовые задания

Тестовое задание	Эталон (ключ) ответа	Проверяемые компетенции
<p>3. Выберите один правильный ответ. Аллотрансплантация — это пересадка от:</p> <p>a) человека — человеку b) животного — человеку c) человека — животному d) человека — мышам e) мышам — человеку</p>	a	ОПК-3.3, ОПК-5.3, ПК-4.3
<p>4. Выберите несколько правильных ответов. Ксенотрансплантация — это пересадка от:</p> <p>a) организма другого вида b) животного — человеку c) человека — животному d) организма одного вида e) растения одного вида</p>	a, b, c	ОПК-3.2, ОПК-5.2, ПК-4.2
<p>5. Выберите один правильный ответ. Этически положительным отношением к животному в эксперименте является отношение:</p> <p>a) животное — спутник b) животное — хищник</p>	a	ОПК-3.3, ОПК-5.2, ПК-4.1,

c) животное — жертва d) животное — пища e) животное — неопределенный объект		
6. Выберите один правильный ответ. Изотрансплантация — это пересадка от: a) животного — животному b) близнеца — близнецу c) человека — животному d) животного — человеку e) мышам — человеку	b	ОПК-3.2, ОПК-5.3, ПК-4.3
7. Выберите один правильный ответ. «Медицина — это наука экспериментальная», считал: a) Эразистрат b) Павлов И.П. c) Гиппократ d) Мечников И.И. e) Бернар К.	e	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ПК-4.1
8. Выберите несколько правильных ответов. Каким животным поставлен памятник за участие в биомедицинских экспериментах: a) собаке b) обезьяне c) свинье d) лягушке e) крысе	a, b	ОПК-3.3 ОПК-5.2, ПК-4.2
9. Выберите один правильный ответ. Основным критерием смерти человека в современной медицине является: a) отсутствие электрофизиологической активности мозга b) остановка дыхания c) остановка сердцебиения d) отсутствие диуреза e) отсутствие сознания	a	ОПК-3.2, ПК-4.1, ПК-4.3
10. Выберите один правильный ответ. Основной принцип биомедицинской этики: a) автономии личности b) приоритета науки c) не навреди d) приоритета прав пациента e) приоритета прав животного	a	ОПК-1.1, ОПК-3.3, ПК-4.1
11. Выберите один правильный ответ. В комнатах содержания животных не проводится следующая манипуляция: a) обработка кожи перед операцией b) замена клеток и поилок c) взвешивание животных d) чтение метки e) Хендлинг, совмещенный с осмотром	a	ОПК-1.2, ОПК-3.2, ПК-4.2
12. Выберите один правильный ответ. Какое понятие используется для характеристики генетического статуса аутбредных животных: a) Сток b) Колония c) Штамм d) Линия e) Порода	a	ОПК-3.3, ОПК-5.3, ПК-4.3
13. Выберите один правильный ответ. При использовании индивидуально вентилируемых клеток изоляция происходит на уровне: a) одной клетки	a	ОПК-1.1, ПК-4.1, ПК-4.2

b) c) d) e)	отдельного помещения отдельного стеллажа отдельной комнаты отдельного блока подготовки воздуха		
14.	Выберите один правильный ответ. Элементы обогащения среды для животных не необходимо: a) только для разведения животных b) только для содержания животных c) только для мышей d) для разведения и содержания животных e) только для приматов	d	ОПК-1.2 ОПК-4.2, ПК-4.2,
15.	Выберите один правильный ответ. Сколько дней нельзя посещать SPF-виварий после посещения любого другого вивария: a) 3 дня b) 5 дней c) 7 дней d) 14 дней e) Посещать SPF-виварий в этом случае можно не зависимости от условий	a	ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.3
16.	Выберите несколько правильных ответов. Трансгенных животных используют: a) для исследования болезней человека b) для экспериментальных и научных целей c) для выявления и понимания функции генов d) для выделения идентификации чистой культуры e) для проведения биологических проб	a, b, c	ОПК-4.3 ОПК-5.3 ПК-4.1, ПК-4.3
17.	Выберите один правильный ответ. При моделировании токсических эффектов различных химических веществ наиболее часто используются: a) крупные млекопитающие b) приматы c) грызуны (мыши, крысы, морские свинки) d) птицы e) земноводные	c	ОПК-4.2, ОПК-5.2, ПК-4.2,
18.	Выберите один правильный ответ. Гнотобиотные животные-биомодели это: a) животные свободно выращенные b) животные с неразвитой системой иммунной защиты c) животные, специально зараженные патогенными микроорганизмами d) специально выращенные и стерильные животные e) животные с определенной патологией	d	ОПК-1.1, ОПК-5.2, ПК-4.1
19.	Выберите несколько правильных ответов. Использовать в исследованиях животных-гнотобиотов затруднено связи: a) с чрезвычайной дорогоизнью содержания b) с необходимостью содержания в изоляторе c) с неустойчивостью поведения d) с быстрым заражением e) с неразвитой системой иммунной защиты	a, b	ОПК-4.3, ОПК-5.3, ПК-4.2, ПК-4.3
20.	Выберите один правильный ответ. Гнотобиотные животные-биомодели это: a) животные SPF (SPF) b) здоровые животные c) трансгенные животные d) патогенные животные e) безмикробные животные	a	ОПК-3.3, ОПК-5.2, ППК-4.1
21.	Выберите один правильный ответ. Гнотобиотные животные-биомодели это:	c	ОПК-1.1, ОПК-5.3,

<p>a) Снижение безопасности персонала и снижение рисков инфицирования и аллергизации сотрудников вивария b) Повышение безопасности персонала и снижение рисков инфицирования и аллергизации сотрудников вивария. c) Стандартизация получаемых научных данных и их сопоставимость с результатами, полученными в других подобных лабораториях d) Предотвращение заражения окружающей среды и распространения потенциально опасных микроорганизмов. e) Способствование заражения окружающей среды и распространения потенциально опасных микроорганизмов.</p>		ПК-4.2
<p>22. Выберите несколько правильных ответов. Требования к воде для экспериментальных животных: a) необходимо проверять воду на соответствие к Госстандарту b) вода не должна содержать токсичные примеси c) вода не должна являться источником контаминации d) вода должна соответствовать стандартам питьевой воды e) вода не должна соответствовать стандартам питьевой воды</p>	a,b,c,d	ОПК-1.2, ОПК-4.2, ПК-4.1, ПК-4.3
<p>23. Выберите несколько правильных ответов. Требования к воде для экспериментальных животных: a) должен быть свободный доступ животных к питьевой воде b) не должен быть ограничения питьевой воды c) не должен быть свободный доступ к питьевой воде d) должен быть ограничение питьевой воды e) вода должна быть в объёме 5 литров</p>	a,b	ОПК-4.3, ПК-4.2, ПК-4.3
<p>24. Выберите несколько правильных ответов. Какие показатели воды учитываются для применения экспериментальных животных: a) величина pH b) микробная загрязненность c) химическая загрязненность d) вкус воды e) запах воды</p>	a,b,c	ОПК-4.2, ОПК-4.3, ПК-4.1, ПК-4.2
<p>25. Дополните ответ. Исследования, проводимые обычно в условиях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> на животных, до начала клинических исследований лекарственных веществ у человека называется: Ответ _____</p>	Доклиническим	ОПК-1.1, ОПК-4.3, ПК-4.1
<p>26. Дополните ответ. Какой способ дезинфекции применяется для провода в чистую зону шприцов и шовного материала в герметичной заводской упаковке пленка/бумага: Ответ _____</p>	Погружение	ОПК-1.2, ОПК-4.2, ПК-4.2
<p>27. Дополните ответ. Область междисциплинарных исследований, касающаяся нравственного аспекта деятельности человека в медицине и в биологии, называется: Ответ _____</p>	Биоэтика	ОПК-1.2, ОПК-5.2, ПК-4.3

Ситуационные задачи

Ситуационная задача №1	Проверяемые компетенции
Прочитайте текст и ответьте на вопрос.	ОПК-1.1,

<p>Правильный подбор рациона для животных вносит свой определённый вклад в результаты эксперимента. Раньше широко применялась практика содержания лабораторных животных на натуральном рационе (сухари, зерно, творог и т.д.). Сейчас же используются полнорационные комбикорма.</p> <p>Вопрос:</p> <p>1. В чем основное преимущество кормления животных такими кормами.</p>	<p>ПК-4.1, ПК-4.2</p>
<p>Эталон ответа:</p> <p>1. Рацион животного имеет большое значение в эксперименте. Это позволяет стандартизировать условия содержания для всех животных и сделать выборку более гомогенной.</p>	

Ситуационная задача №2	Проверяемые компетенции
<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос.</p> <p>Для правильного подбора исследования на определенным виде животного учитывается физиологическая специфика конкретного животного. Необходимо провести испытания новых леденцов от кашля.</p>	<p>ОПК-1.2, ПК-4.2, ПК-4.3</p>
<p>Вопрос:</p> <p>1. Выберите наиболее подходящий для такого исследования вид животного из предложенных: крыса, кролик, хомяк, свинья. Обоснуйте свой выбор.</p>	
<p>Эталон ответа:</p> <p>1. Наиболее подходящий вид в этом случае – хомяк, ввиду наличия развитых защечных мешков, что является преимуществом для испытания препарата в данной лекарственной форме.</p>	

Ситуационная задача №3	Проверяемые компетенции
<p>Прочтайте текст и ответьте на вопрос.</p> <p>Для проведения экспериментов на животных необходимо так же создавать условия для нахождения и обитания животного. Некоторые животные имеют определённый видовой рефлекс. В клетке с лабораторными мышами есть гнездовой материал (волокна целлюлозы), тем не менее гнездо не сформировано.</p>	<p>ОПК-3.2, ОПК-3.3, ПК-4.1</p>
<p>Вопрос:</p> <p>1. Причина данного поведения животного или факта.</p>	
<p>Эталон ответа:</p> <p>1. Гнездование - компонент естественного физиологического поведение для данного вида. Отказ от формирования гнезда или разрушение его свидетельствует об общем неблагополучии животных, высоком уровне стресса или наличии в группе животных агрессора.</p>	

Ситуационная задача №4	Проверяемые компетенции
<p>Прочтайте текст и ответьте на вопросы.</p> <p>Перед проведением основного эксперимента рекомендуется проводить pilotное исследование, для которого используется минимальное количество животных и не требуется полное статистическое обоснование выборки. Начиная исследование с использованием новой методики и нового тестируемого препарата, исследователь не стал проводить pilotное исследование, а сразу запустил основной протокол с большим количеством животных.</p>	<p>ОПК-1.2, ОПК-5.2, ПК-4.1, ПК-4.2</p>
<p>Вопросы:</p> <p>1. Какие риски возникают в данном случае и почему? 2. Почему этот вопрос относится к сфере биоэтики.</p>	
<p>Эталоны ответов на вопросы:</p> <p>1. У исследователя отсутствует надежная информация по двум вопросам. Во-первых, неизвестна воспроизводимость методики, т.е. степень вариабельности ключевого оцениваемого параметра. Во-вторых, нет данных о силе эффекта тестируемого</p>	

воздействия, т.е. препарата. При этом невозможно правильно рассчитать объем выборки для основного исследования. В результате количество животных в эксперименте может оказаться как избыточным, так и недостаточным для получения результата.

2. Потому что использование большого количества животных, включенных в эксперимент, с высокой долей вероятности не позволит ответить на поставленный в исследовании вопрос, а это противоречит правилам 3R.

Ситуационная задача №5	Проверяемые компетенции
<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос.</p> <p>При проведении эксперимента на животных часто проводятся мониторирование здоровья животных. Для мониторинга здоровья лабораторных грызунов, содержащихся в индивидуально вентилируемых клетках, для исследования на патогены могут отправляться фильтры из системы воздухоподготовки или биологические пробы (кровь, кал, мазки), полученные от животных-сентинелов.</p>	ОПК-1.1, ОПК-5.3, ПК-4.1, ПК-4.3
<p>Вопрос:</p> <p>1. Сравните эти методы, обозначьте основные недостатки и преимущества.</p>	
<p>Эталон ответа:</p> <p>1. При исследовании фильтров применяется метод ПЦР, чувствительность анализа будет ниже, перечень исследуемых патогенов меньше. Но при проведении такого исследования животные не страдают. При исследовании биологических проб от животных, применяется как метод ПЦР, так и ИФА. Будет выше точность анализа и шире перечень исследуемых патогенов, но для проведения такого исследования придется пожертвовать несколькими животными.</p>	

Ситуационная задача №6	Проверяемые компетенции
<p>Прочтайте текст и ответьте на вопрос.</p> <p>Самые частые эксперименты, проводимые на животных, является применение лекарственных субстанций. На крысах собираются исследовать бронхолитический препарат.</p>	ОПК-3.2, ОПК-5.2, ПК-4.1, ПК-4.2
<p>Вопрос:</p> <p>1. Какой подстилочный материал стоит выбрать для содержания таких крыс – стружку из осины или из сосны, и почему.</p>	
<p>Эталон ответа:</p> <p>1. Правильный выбор – подстилочный материал из осины, т.к. эфирные масла, содержащиеся в подстилочном материале из хвойных пород деревьев, могут влиять на ход такого исследования.</p>	

Ситуационная задача №7	Проверяемые компетенции
<p>Прочтайте текст и ответьте на вопрос.</p> <p>Перед проведением инвазивного хирургического вмешательства на желудке и отбором проб крови для биохимического исследования, исследователь принял решение подвергнуть экспериментальных крыс 24x часовой пищевой депривации, для чего за сутки часа до операции изъял кормушки из клеток с животными.</p>	ОПК-3.3, ПК-4.1, ПК-4.3
<p>Вопрос:</p> <p>1. Укажите на ошибки и недочеты такого подхода.</p>	
<p>Эталон ответа:</p> <p>1. Главная ошибка заключается в том, что исследователь не учел, что скорость метаболизма крыс значительно отличается от таковой у человека. Для освобождения ЖКТ у крыс применяют режимы депривации, продолжительность которых не превышает 12 часов. Более продолжительная депривация является серьезным стрессорным воздействием. Кроме того, при необходимости обеспечить наиболее полную пищевую депривацию, необходимо исключить возможность поедания крысами подстилочного материала и кала, для чего используют специальные напольные решетки.</p>	

Ситуационная задача №8	Проверяемые компетенции
<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос.</p> <p>Существует множество регламентирующих правил и инструкции по проведению работ с использованием экспериментальных животных, которые основанные на гуманные обращения с животными.</p> <p>Вопрос:</p> <p>1. Почему модель ожогового поражения на животных считают одной из наименее гуманных.</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>1. Причина в том, что животное, используемое для моделирования такой патологии, не может получить адекватную анальгезию ввиду того, что любые из доступных методов обезболивания будут влиять на заживление ожога, соответственно данные от животных, получающих обезболивания, не будут достоверными и не смогут быть правильно интерпретированы</p>	ОПК-4.3 ОПК-5.2, ПК-4.3

Ситуационная задача №9	Проверяемые компетенции
<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос.</p> <p>Назначения антибиотикотерапии животным в эксперименте также является актуальным и имеет ряд специфичных особенностей. В исследовании животные подвергались хирургическому вмешательству на ЖКТ с дальнейшей антибиотикотерапией. По окончании исследования животные не были эвтаназированы, у них лишь отобрали кровь для проведения анализа.</p> <p>Вопрос:</p> <p>1. Могут быть переданы эти животные для других исследований.</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>1. Такие животные не должны быть использованы в других исследованиях по двум причинам: а) Они не являются интактными, и с большой вероятностью получаемые во втором исследовании данные будут искажены на фоне предшествующих манипуляций. б) В общемировой практике повторное использование экспериментальных животных не считается гуманным. Исключение – передача таких животных для обучения или отработки методики, в том случае, если исключается страдание животных (т.е. животные наркотизируются и/или эвтаназируются).</p>	ОПК-1.1, ОПК-3.3, ПК-4.1

Ситуационная задача №10	Проверяемые компетенции
<p>Прочтайте текст и ответьте на вопрос.</p> <p>По техническим причинам в виварии лабораторных грызунов произошел подъем температуры выше допустимого предела. Перспектива устранения неполадки - двое суток.</p> <p>Вопрос:</p> <p>1. Какие действия необходимо предпринять, чтобы минимизировать вред для лабораторных животных.</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>1. Необходимо снизить плотность рассадки животных, т.е. уменьшить количество голов в клетке, убедиться, что у них есть доступ к достаточному количеству воды (можно использовать дополнительные поилки).</p>	ОПК-3.2, ОПК-4.2, ПК-4.1

Ситуационная задача №11	Проверяемые компетенции
Прочтайте текст и ответьте на вопрос.	ОПК-1.2,

<p>В эксперименте на лабораторных крысах устанавливали телеметрические датчики (имплантируемые датчики для мониторинга ряда физиологических параметров). Для установки использовали хирургический доступ к каудальной полой вене. После получения результатов исследования приняли решение повторить обозначенную процедуру на другом виде животных, на свиньях.</p> <p>Вопрос:</p> <p>1. Корректно ли будет использовать аналогичный хирургический доступ.</p>	<p>ОПК-5.3, ПК-4.1</p>
<p>Эталон ответа:</p> <p>1. У крыс такой формат доступа связан с небольшими размерами животного и сосудов, соответственно. При применении такого типа доступа на крупных животных значительно возрастает инвазивность и трудоемкость манипуляции. Поэтому имеет смысл выбрать другой сосуд и другой тип доступа.</p>	

Ситуационная задача №12	Проверяемые компетенции
<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос.</p> <p>Иногда исследования на животных проводят не только до, но и после регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Вопрос:</p> <p>1. В каких случаях это происходит.</p>	<p>ОПК-1.2, ОПК-4.3, ПК-4.1</p>
<p>Эталон ответа:</p> <p>1. Появляются новые методы и приемы исследований, возникает возможность изучения препарата с использованием более сложных дизайнов. Такие исследования на животных позволяют расширить знания о препарате. Для того, чтобы внести изменения в инструкцию по применению препарата и, например, расширить показания к применению для детей, требуется проведение дополнительных исследований, в том числе и на животных.</p>	

Темы для докладов

1. Использование биологически активных веществ в биомедицинских исследованиях. Преимущества и недостатки.
2. Биологическая система. Классификация и систематика животных. Критерии классификации или группирования животных (биомедицинские модели) при использовании в биомедицинских экспериментах.
3. Программа «Геном человека». Морально-этические проблемы генетики и генной инженерии.
4. Своя тема (по согласованию с преподавателем).

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Тестовые задания

Тестовое задание	Эталон (ключ) ответа	Проверяемые компетенции
<p>1. Выберите один правильный ответ.</p> <p>Основная цель модели информированного согласия:</p> <p>a) благополучие пациента b) счастье пациента c) радость пациента d) здоровье пациента e) удовольствие пациента</p>	а	<p>ОПК-4.2, ОПК-5.2, ПК-4.3</p>
<p>2. Выберите один правильный ответ. Аллотрансплантация — это пересадка от:</p> <p>a) человека — человеку b) животного — человеку</p>	а	<p>ОПК-3.3, ОПК-5.3, ПК-4.3</p>

c) человека — животному d) человека — мышам e) мышам — человеку		
3. Выберите несколько правильных ответов. Ксенотрансплантация — это пересадка от: a) организма другого вида b) животного — человеку c) человека — животному d) организма одного вида e) растения одного вида	a, b, c	ОПК-3.2, ОПК-5.2, ПК-4.2
4. Выберите один правильный ответ. Этически положительным отношением к животному в эксперименте является отношение: a) животное — спутник b) животное — хищник c) животное — жертва d) животное — пища e) животное — неопределенный объект	a	ОПК-3.3, ОПК-5.2, ПК-4.1,
5. Выберите один правильный ответ. Изотрансплантация — это пересадка от: a) животного — животному b) близнеца — близнецу c) человека — животному d) животного — человеку e) мышам — человеку	b	ОПК-3.2, ОПК-5.3, ПК-4.3
6. Выберите один правильный ответ. Автором утверждения «Медицина — это наука экспериментальная» является a) Эразистрат b) Павлов И.П. c) Гиппократ d) Мечников И.И. e) Бернар К.	e	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ПК-4.1
7. Выберите несколько правильных ответов. Каким животным поставлен памятник за участие в биомедицинских экспериментах: a) Собаке b) Обезьяне c) Свинье d) Лягушке e) Крысе	a, b	ОПК-3.3 ОПК-5.2, ПК-4.2
8. Выберите один правильный ответ. Основным критерием смерти человека в современной медицине является: a) Отсутствие электрофизиологической активности мозга b) Остановка дыхания c) Остановка сердцебиения d) Отсутствие диуреза e) Отсутствие сознания	a	ОПК-3.2, ПК-4.1, ПК-4.3
9. Выберите один правильный ответ. К разрешенным методам эвтаназии лабораторных животных относится: a) Обескровливание b) Компрессия грудной клетки c) Декапитация d) Воздушная эмболия e) Введение миорелаксантов	c	ОПК-1.1, ОПК-3.3, ПК-4.1
10. Выберите один правильный ответ. Основной принцип медицинской этики: a) Приоритета науки b) Не навреди	c	ОПК-1.1, ОПК-3.3, ПК-4.1

c) d) e)		
11. Выберите один правильный ответ. В комнатах содержания животных не проводится следующая манипуляция: a) Обработка кожи перед операцией b) Замена клеток и поилок c) Взвешивание животных d) Чтение метки e) Хэндлинг, совмещенный с осмотром	a	ОПК-1.2, ОПК-3.2, ПК-4.2
12. Выберите один правильный ответ. Какое понятие используется для характеристики генетического статуса аутбредных животных: a) Сток b) Колония c) Штамм d) Линия e) Порода	a	ОПК-3.3, ОПК-5.3, ПК-4.3
13. Выберите один правильный ответ. При использовании индивидуально вентилируемых клеток изоляция происходит на уровне: a) Одной клетки b) Отдельного помещения c) Отдельного стеллажа d) Отдельной комнаты e) Отдельного блока подготовки воздуха	a	ОПК-1.1, ПК-4.1, ПК-4.2
14. Выберите один правильный ответ. Элементы обогащения среды для животных необходимы: a) Только для разведения животных b) Только для содержания животных c) Только для мышей d) Для разведения и содержания животных e) Только для приматов	d	ОПК-1.2 ОПК-4.2, ПК-4.2,
15. Выберите один правильный ответ. Сколько дней нельзя посещать SPF-виварий после посещения любого другого вивария: a) 3 дня b) 5 дней c) 7 дней d) 14 дней e) Можно посещать в любое время	a	ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.3
16. Выберите несколько правильных ответов. Трансгенных животных используют: a) Для исследования болезней человека b) Для экспериментальных и научных целей c) Для выявления и понимания функции генов d) Для выделения идентификации чистой культуры e) Для проведения биологических проб	a, b, c	ОПК-4.3 ОПК-5.3 ПК-4.1, ПК-4.3
17. Выберите несколько правильных ответов. Самые часто используемые виды животных в медико-биологических экспериментах: a) Мышь b) Крыса c) Кролик d) Кошка e) Свинья	a, b	ОПК-4.2, ОПК-5.2, ПК-4.2,

<p>18. Выберите один правильный ответ. При моделировании токсических эффектов различных химических веществ наиболее часто используются:</p> <p>a) Крупные млекопитающие b) Приматы c) Грызуны (мыши, крысы, морские свинки) d) Птицы e) Земноводные</p>	c	ОПК-4.2, ОПК-5.2, ПК-4.2
<p>19. Выберите один правильный ответ. Аксенные животные это:</p> <p>a) Свободно выращенные животные b) Животные с генетически обусловленным иммунодефицитом c) Животные, зараженные патогенными микроорганизмами d) Животные, полностью лишенные микробиоты e) Животные с определенной патологией</p>	d	ОПК-1.1, ОПК-5.2, ПК-4.1
<p>20. Выберите несколько правильных ответов. Использование в исследованиях животных-гнотобиотов затруднено в связи с:</p> <p>a) Высокой стоимостью содержания b) Необходимостью содержания в изоляторе c) Неустойчивостью поведения d) Быстрым заражением e) Неразвитой системой иммунной защиты</p>	a, b	ОПК-4.3, ОПК-5.3, ПК-4.2, ПК-4.3
<p>21. Выберите один правильный ответ. К запрещенным методам эвтаназии лабораторных животных относится:</p> <p>a) Декапитация b) Передозировка изофлурана c) Передозировка барбитуратов d) Введение хлорида калия e) Цервикальная дислокация при массе менее 200 г</p>	d	ОПК-3.3, ОПК-5.2, ПК-4.1
<p>22. Выберите один правильный ответ. Авторами биоэтической концепции 3R являются:</p> <p>a) Жакоб и Моно b) Рассел и Берч c) Банпинг и Бест d) Уотсон и Крик e) Бернет и Медавар</p>	b	ОПК-1.1, ОПК-5.3, ПК-4.2
<p>23. Выберите несколько правильных ответов. Какие принципы входят в концепцию 3R:</p> <p>a) Совершенствование b) Уменьшение c) Замещение d) Запрещение e) Распространение</p>	a, b, c	ОПК-1.2, ОПК-4.2, ПК-4.1, ПК-4.3
<p>24. Выберите один правильный ответ. Требования к воде для экспериментальных животных:</p> <p>a) Должен быть свободный доступ животных к питьевой воде b) Должна быть маркировка поилок c) Должно измеряться количество выпитой воды d) Необходима ежедневная замена поилок e) Вода должна быть в объеме 3 литров</p>	a	ОПК-4.3, ПК-4.2, ПК-4.3
<p>25. Выберите несколько правильных ответов. Какие показатели воды учитываются для применения экспериментальных животных:</p> <p>a) Величина pH b) Микробная загрязненность c) Химический состав d) Вкус воды e) Запах воды</p>	a, b, c	ОПК-4.2, ОПК-4.3, ПК-4.1, ПК-4.2

26. Дополните ответ. Исследования, проводимые обычно в условиях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> на животных, до начала клинических исследований лекарственных веществ у человека называются: Ответ _____	Доклиническими	ОПК-1.1, ОПК-4.3, ПК-4.1
27. Дополните ответ. Для уборки помещений вивария используется метод: Ответ _____	Двухведерной уборки	ОПК-1.2, ОПК-5.2, ПК-4.3
28. Дополните ответ. Какой способ дезинфекции применяется для провода в чистую зону шприцов и шовного материала в герметичной заводской упаковке пленка/бумага: Ответ _____	Погружение	ОПК-1.2, ОПК-4.2, ПК-4.2
29. Дополните ответ. Степень снижения систематических ошибок за счет использования правильного дизайна исследования, надлежащего выполнения исследования и адекватного анализа данных называется: Ответ _____	Внутренняя валидность	ОПК-1.1, ПК-4.1, ПК-4.2
30. Дополните ответ. Возможность воспроизведения результатов исследования в условиях одной или нескольких лабораторий, а также возможность экстраполяции данных, полученных на одном виде животных, на другие биологические виды, включая человека называется: Ответ _____	Внешняя валидность	ОПК-1.2 ОПК-4.2, ПК-4.2,
31. Дополните ответ. Какой документ является основой регламента при организации и проведении доклинических исследований в РФ: Ответ _____	Федеральный закон № 61	ОПК-5.2, ОПК-5.3, ПК-4.3
32. Дополните ответ. Область междисциплинарных исследований, касающаяся нравственных аспектов научной деятельности человека в медицине и в биологии, называется: Ответ _____	Биоэтика	ОПК-1.2, ОПК-5.2, ПК-4.3

Контрольные вопросы

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенции
1	Назовите цель работы вивария барьерного типа Эталон ответа: Цель - это обеспечение жизнедеятельности лабораторных животных в соответствии с видовыми особенностями и принципами гуманного обращения.	ОПК-1.2, ОПК-5.3, ПК-4.2

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
2	Перечислите виды биоматериалов, получаемых от лабораторных животных в процессе исследования Эталон ответа:	ОПК-3.2, ОПК-4.2,

	Основные виды биоматериалов включают кровь, мочу, образцы органов и тканей.	ПК-4.1, ПК-4.3
--	---	-------------------

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
3	<p>Перечислите виды клинических исследований в зависимости от их фазы</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>Выделяют клинические исследования четырех фаз: I фаза (оценка безопасности на здоровых добровольцах), II фаза (тестирование лекарства на пациентах для оценки эффективности и побочных эффектов), III фаза (широкомасштабные исследования для оценки эффективности препарата), IV фаза (постмаркетинговые исследования).</p>	ОПК-1.1, ОПК-3.3 ПК-4.3

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
4	<p>Перечислите группы лабораторных животных по микробиологическому статусу</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>По микробиологическому статусу выделяют две группы лабораторных животных: 1) конвенциональные животные (т. е. обычные животные), 2) животные со специфицированной микрофлорой.</p>	ОПК-3.2, ОПК-5.2, ПК-4.2

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
5	<p>Перечислите группы лабораторных животных в соответствии с их генетическим статусом</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>В соответствии с генетическим статусом лабораторные животные подразделяются на: 1) нелинейных (гетерозиготных), 2) линейных (гомозиготных), 3) генетически модифицированных (биомодели).</p>	ОПК-3.3, ОПК-5.3, ПК-4.3

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
6	<p>Назовите основные источники вариабельности научных данных, связанные с лабораторными животными</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>Основными источниками вариабельности данных, получаемых при работе с лабораторными животными, являются их генетический статус, условия содержания и микробиом.</p>	ОПК-1.1, ОПК-4.2, ПК-4.1,

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
7	<p>Укажите основные разновидности генетически модифицированных животных (биомоделей)</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>К биомоделям относятся трансгенные животные с добавленными в геном генами и нокаутные животные с удаленными генами.</p>	ОПК-1.2, ОПК-3.2, ПК-4.1

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
8	<p>Назовите требования к кормам для лабораторных животных</p> <p>Эталон ответа: Корма должны содержать все необходимые для жизнедеятельности питательные вещества: белки, жиры, углеводы, витамины, макро- и микроэлементы.</p>	ОПК-1.1, ОПК-3.3 ПК-4.2, ПК-4.3

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
9	<p>Назовите принципы подбора рациона для мелких экспериментальных животных</p> <p>Эталон ответа: Мелкие лабораторные животные отличаются высоким уровнем обмена веществ, интенсивностью роста и развития, многоплодностью, короткими сроками беременности и вскармливания потомства. В связи с этим рацион должен соответствовать калорической потребности, содержать сбалансированное количество белков, жиров, углеводов, витаминов и микроэлементов.</p>	ОПК-1.2 ОПК-3.2, ПК-4.1

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
10	<p>Дайте определение понятиям «экосистема» и «биосфера».</p> <p>Эталон ответа: Экосистема – это система, состоящая из живых существ и среды их обитания объединенных в единое функциональное целое. Биосфера – экосистема высшего порядка, объединяющая все остальные экосистемы и обеспечивающая существование жизни на Земле.</p>	ОПК-1.1, ОПК-4.2, ПК-4.2

Ситуационные задачи

№ СЗ	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
1	<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос.</p> <p>Ранее широко применялась практика содержания лабораторных животных на натуральном рационе (сухари, зерно, овощи, творог и т.д.). В настоящее время рекомендуется использование сухих полнорационных комбикормов.</p> <p>Вопрос:</p> <p>1. В чем основное преимущество кормления животных такими кормами?</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>1. Это позволяет стандартизировать условия содержания всех животных и сделать выборку более гомогенной, т.е. повысить воспроизводимость получаемых научных данных.</p>	ОПК-1.1, ОПК-1.2, ПК-4.1

№ СЗ	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
2	<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос.</p> <p>В биомедицинских исследованиях при выборе вида животного для проведения эксперимента необходимо учитывать анатомические и физиологические видовые особенности. Перед исследователем поставлена задача провести испытание эффективности новых леденцов от кашля.</p> <p>Вопрос:</p> <p>1. Выберите наиболее подходящий для такого исследования вид животного из предложенных: крыса, кролик, хомяк, свинья. Обоснуйте свой выбор.</p>	ОПК-1.2, ПК-4.2, ПК-4.3

	Эталон ответа: 1. Наиболее подходящий вид в этом случае – хомяк, ввиду наличия развитых защечных мешков, что является преимуществом для испытания препарата в данной лекарственной форме.	
--	---	--

№ СЗ	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
3	<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос. Лабораторные грызуны имеют определённые видовые особенности. В частности, для них характерно гнездование. В клетке с лабораторными мышами есть гнездовой материал (волокна целлюлозы), но, тем не менее, гнездо не сформировано.</p> <p>Вопрос:</p> <p>1. Причина данного поведения животных?</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>1. Отказ от формирования гнезда или его разрушение свидетельствует об общем неблагополучии животных, высоком уровне стресса или наличии в группе животных агрессора.</p>	ОПК-3.2, ОПК-3.3 ПК-4.1

№ СЗ	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
4	<p>Прочтите текст и ответьте на вопросы. Начиная исследование с использованием новой методики и нового тестируемого препарата, исследователь не стал проводить пилотное исследование, а сразу запустил основной протокол с большим количеством животных.</p> <p>Вопросы:</p> <p>1. Какие риски возникают в данном случае и почему? 2. Почему этот вопрос относится к сфере биоэтики.</p> <p>Эталоны ответов на вопросы:</p> <p>1. Количество животных в эксперименте может оказаться как избыточным, так и недостаточным для получения результата. 2. Эксперимент может не привести к получению ответа на поставленный вопрос и потребует дополнительного количества животных, а это противоречит правилам ЗР.</p>	ОПК-1.2 ОПК-5.2, ПК-4.1, ПК-4.2

№ СЗ	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
5	<p>Прочтайте текст и ответьте на вопросы. Для мониторинга здоровья лабораторных грызунов, содержащихся в индивидуально вентилируемых клетках, для исследования на патогены могут отправляться фильтры из системы воздухоподготовки или биологические пробы (кровь, кал, мазки), полученные от животных-сентинеров.</p> <p>Вопросы:</p> <p>1. Опишите недостатки и преимущества метода, связанного с анализом фильтров. 2. Укажите недостатки и преимущества метода, связанного с анализом биопроб.</p> <p>Эталон ответа:</p> <p>1. При исследовании фильтров применяется метод ПЦР, чувствительность анализа будет ниже, перечень исследуемых патогенов меньше. Но при проведении такого исследования животные не страдают. 2. При исследовании биологических проб от животных применяется как метод ПЦР, так и ИФА. Будет выше точность анализа и шире перечень исследуемых патогенов, но для проведения такого исследования придется пожертвовать несколькими животными.</p>	ОПК-1.1, ОПК-5.2, ПК-4.3

№ СЗ	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
6	<p>Прочтайте текст и ответьте на вопрос. Один из наиболее часто используемых в эксперименте видов животных - крыса. Для</p>	ОПК-1.2,

<p>того, чтобы было проще вести учет и проводить манипуляции, исследователь решил содержать лабораторных крыс по одной в клетке.</p> <p>Вопрос:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. В чем заключается его ошибка? <p>Эталон ответа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Крысы – социальные животные, изоляция является для них серьезным стресс-фактором, который может повлиять как на благополучие животных, так и на результаты исследования. 	<p>ОПК-4.3, ПК-4.1</p>
--	----------------------------

№ СЗ	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
7	<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос.</p> <p>Самые частые эксперименты, проводимые на животных, - это применение лекарственных субстанций с целью оценки их эффективности и безопасности. На крысах собираются исследовать бронхолитический препарат.</p> <p>Вопрос:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какой подстилочный материал следует выбрать для содержания таких крыс – стружку из осины или из сосны, и почему? <p>Эталон ответа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Правильный выбор – подстилочный материал из осины, т.к. эфирные масла, содержащиеся в подстилочном материале из хвойных пород деревьев, могут влиять на ход такого исследования. 	<p>ОПК-3.2, ОПК-5.2, ПК-4.1, ПК-4.2</p>

№ СЗ	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
8	<p>Прочтите текст и ответьте на вопросы.</p> <p>Перед проведением инвазивного хирургического вмешательства на желудке исследователь принял решение подвергнуть крыс 24-часовой пищевой депривации, для чего за сутки до операции изъял кормушки из клеток с животными.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Верно ли выбрана продолжительность депривации? 2. Какое еще действие необходимо предпринять, чтобы обеспечить полную пищевую депривацию? <p>Эталон ответа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Для освобождения ЖКТ у крыс применяют режимы депривации, продолжительность которых не превышает 12 часов. Более продолжительная депривация является серьезным стрессорным воздействием. 2. При необходимости обеспечить полную пищевую депривацию необходимо исключить возможность поедания крысами подстилочного материала и кала, для чего используют специальные напольные решетки. 	<p>ОПК-3.3, ПК-4.1, ПК-4.3</p>

№ СЗ	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
9	<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос.</p> <p>Существует различные методы обезболивания, которые могут применяться в экспериментах на животных.</p> <p>Вопрос:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Назовите и дайте краткую характеристику трем основным методам облегчения боли у животных в эксперименте. <p>Эталон ответа:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Общая анестезия (наркоз) - применяется при инвазивных вмешательствах. Аналгезия – обезболивание, применимо при вмешательствах разной степени инвазивности, как в ходе, так и после вмешательства. Эвтаназия как метод избавления от боли применима по достижению гуманных конечных точек исследования. 	<p>ОПК-1.1, ОПК-3.3, ПК-4.1</p>

№ С3	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
10	<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос. Существуют различные регламентирующие правила и инструкции по проведению работ с использованием экспериментальных животных, которые основаны на гуманном обращении с животными. Некоторые правила предусматривают отказ от проведения определенных типов вмешательств на животных в испытательном центре.</p> <p>Вопрос:</p> <ol style="list-style-type: none"> Почему модель ожогового поражения на животных считают одной из наименее гуманных? <p>Эталон ответа:</p> <ol style="list-style-type: none"> Животное, используемое для моделирования такой патологии, не может получить адекватную анальгезию ввиду того, что любые из доступных методов обезболивания будут влиять на заживление ожоговой раны. Следовательно, данные от животных, получающих обезболивание, не будут достоверными и не смогут быть правильно интерпретированы. 	ОПК-4.3 ОПК-5.2, ПК-4.3

№ С3	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
11	<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос. В исследовании животные подвергались хирургическому вмешательству на желудке с дальнейшей антибиотикотерапией. По окончании исследования животные не были эвтаназированы; у них лишь взяли пробы крови для проведения анализа.</p> <p>Вопрос:</p> <ol style="list-style-type: none"> Можно ли передать этих животных для других исследований? <p>Эталон ответа:</p> <ol style="list-style-type: none"> Такие животные не должны быть использованы в других исследованиях. Исключение – передача таких животных для обучения или отработки методики. 	ОПК-1.1, ОПК-3.3, ПК-4.1

№ С3	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
12	<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос. По техническим причинам в виварии лабораторных грызунов произошел подъем температуры выше допустимого предела. Перспектива устранения неполадки - двое суток.</p> <p>Вопрос:</p> <ol style="list-style-type: none"> Какие действия необходимо предпринять, чтобы минимизировать вред для лабораторных животных. <p>Эталон ответа:</p> <ol style="list-style-type: none"> Необходимо снизить плотность рассадки животных, т.е. уменьшить количество голов в клетке, убедиться, что у них есть доступ к достаточному количеству воды (можно использовать дополнительные поилки). 	ОПК-3.2, ОПК-4.2, ПК-4.1

№ С3	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
13	<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос. У двух групп лабораторных крыс определяли уровень содержания железа в органах. Сравнивали крыс, содержащихся в барьерном SPF-виварии и конвенциональных крыс, содержащихся в обычном виварии без комплексного контроля условий содержания. У конвенциональных животных уровень содержания железа в органах оказался значительно выше.</p> <p>Вопрос:</p> <ol style="list-style-type: none"> Предположите, с чем это может быть связано, при условии, что пищевой рацион у животных был идентичен. <p>Эталон ответа:</p>	ОПК-1.2 ОПК-3.3 ПК-4.1, ПК-4.2

1. Такое явление может быть связано с водой, применяемой для поения животных. Конвенциональные животные с большой вероятностью получают воду из-под крана, что не противоречит требованиям к содержанию. В такой неочищенной воде достаточно большое количество микроэлементов, в том числе, железа.

№ СЗ	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
14	<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос. В эксперименте на лабораторных крысах устанавливали телеметрические датчики (имплантируемые датчики для мониторинга ряда физиологических параметров). Для установки использовали хирургический доступ к каудальной полой вене. После получения результатов исследования приняли решение повторить обозначенную процедуру на другом виде животных, на свиньях.</p> <p>Вопрос: 1. Корректно ли будет использовать аналогичный хирургический доступ?</p> <p>Эталон ответа: 1. При применении такого типа доступа на крупных животных значительно возрастает инвазивность и трудоемкость манипуляций. Поэтому имеет смысл выбрать другой сосуд и другой тип доступа.</p>	ОПК-1.2, ОПК-5.3, ПК-4.1

№ СЗ	Ситуационная задача	Проверяемые компетенции
15	<p>Прочтите текст и ответьте на вопрос. Иногда исследования на животных проводят не только до, но и после регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Вопрос: 1. В каких случаях это происходит?</p> <p>Эталон ответа: 1. Для того, чтобы внести изменения в инструкцию по применению препарата и, например, расширить показания к применению для детей, требуется проведение дополнительных исследований, в том числе и на животных.</p>	ОПК-1.2, ОПК-4.3, ПК-4.1

ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России

Сертификат 01D9A9C6655B6ED0000BADF200060002

Владелец Пармон Елена Валерьевна

Действителен с 28.06.2023 по 28.06.2024

