

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Саратовский национальный исследовательский государственный
университет имени Н.Г. Чернышевского»
Факультет фундаментальной медицины и медицинских технологий

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой основ медицины
и медицинских технологий


С.И. Киреев

" 15 " 09 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета
фундаментальной медицины
и медицинских технологий
С.И. Киреев



" 15 " 09 2021 г.

Фонд оценочных средств

Текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

НАУЧНОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ДИЗАЙН НАУЧНОГО ПРОЕКТА

Специальность

30.05.01 Медицинская биохимия

Квалификация (степень) выпускника

Врач-биохимик

Форма обучения

очная

Саратов,
2021

1. Карта компетенций

Контролируемые компетенции (шифр компетенции)	Планируемые результаты обучения (знает, умеет, владеет, имеет навык)
<p>УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	<p><u>Знать:</u> основные понятия, используемые во сфере научных исследований;</p> <p><u>Уметь:</u> делать выводы и самостоятельно принимать решения в области научно-исследовательской работы в биохимии и биофизике в целях получения наилучшего научно-практического результата.</p> <p><u>Владеть:</u> методами анализа научно-технической информации по тематике исследования, начальными навыками привлечения физико-математического аппарата для решения задач, возникающих в ходе профессиональной деятельности.</p>
<p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p><u>Знать:</u> - современные стандарты, нормативы, принципы и методы научных исследований; основные методики и требования при работе в сочтаных областях биохимии и медицины, требования безопасности работы в лаборатории и клинике.</p> <p><u>Уметь:</u> решать конкретные задачи проекта заявленного качества и за установленное время</p> <p><u>Владеть:</u> методами проектирования решения конкретной задачи, выбора оптимальных способов ее решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений.</p>
<p>УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p><u>Знать:</u> особенности поведения выделенных групп людей, с которыми работает/взаимодействует</p> <p><u>Уметь:</u> предвидеть результаты (последствия) личных действий и планировать последовательность шагов для достижения заданного результата</p> <p><u>Владеть:</u> методами эффективного взаимодействия с членами команды, методами обмена информацией, знаниями, опытом и презентации результатов работы команды</p>
<p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы</p>	<p><u>Знать:</u> располагаемые ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные и т.д.) для успешного выполнения порученной работы</p> <p><u>Уметь:</u></p>

ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	реализовывать намеченные цели деятельности с учетом условий, средств, личностных возможностей, этапов карьерного роста, временной перспективы развития деятельности и требований рынка труда <u>Владеть:</u> методами оценки эффективности использования времени и других ресурсов при решении поставленных задач, а также относительно полученного результата.
ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности	<u>Знать:</u> основы фундаментальных и прикладных медицинских и естественных наук <u>Уметь:</u> использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности <u>Владеть:</u> методами применения биохимии для решения профессиональных задач
ОПК-2 Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния in vivo и in vitro при проведении биомедицинских исследований	<u>Знать:</u> морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека <u>Уметь:</u> применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека, моделировать патологические состояния in vivo и in vitro при проведении биомедицинских исследований <u>Владеть:</u> методами моделирования патологических состояний in vivo и in vitro при проведении биомедицинских исследований
ОПК-3 Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи	<u>Знать:</u> порядок работы со специализированным диагностическим и лечебным оборудованием, медицинскими изделиями и лекарственными средствами <u>Уметь:</u> применять специализированное диагностическое и лечебное оборудование, медицинские изделия для решения профессиональных задач <u>Владеть:</u> методами применения лекарственных средств, клеточных продуктов и генно-инженерных технологий, предусмотренных порядками оказания медицинской помощи
ОПК-4 Способен определять стратегию и проблематику исследований,	<u>Знать:</u> способы выбора стратегии и проблематики исследований и подходов к их решению <u>Уметь:</u>

<p>выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение</p>	<p>проводить системный анализ объектов исследования <u>Владеть:</u> методами внедрения полученных результатов в практическое здравоохранение</p>
<p>ОПК-5 Способен к организации и осуществлению прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека</p>	<p><u>Знать:</u> подходы к организации и осуществлению прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека <u>Уметь:</u> осуществлять реализацию прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека. <u>Владеть:</u> методами контроля и корректировки практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека.</p>
<p>ОПК-7 Способен планировать, организовывать и проводить учебные занятия в сфере профессионального обучения и дополнительного профессионального образования, используя знания и методологию в соответствии с профессиональной подготовкой</p>	<p><u>Знать:</u> основные педагогические принципы планирования и проведения учебных занятий <u>Уметь:</u> формировать учебно-методические материалы для проведения учебных занятий <u>Владеть:</u> основными педагогическими методами организации и проведения учебных занятий</p>
<p>ПК-1 Способен выполнять, организовывать и аналитически обеспечивать клинические лабораторные исследования</p>	<p><u>Знать:</u> методы проведения клинических лабораторных исследований <u>Уметь:</u> осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения. <u>Владеть:</u></p>

	методами внутрилабораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований
ПК-3 Готов к проведению и оценке результатов лабораторных, инструментальных и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания	<p><u>Знать:</u> методы и технологии сбора, структурирования и анализа медицинских данных различных типов.</p> <p><u>Уметь:</u> оценивать результаты лабораторных, инструментальных и иных исследований для распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания</p> <p><u>Владеть:</u> методами контроля качества клинических лабораторных исследований</p>
ПК-4 Способен к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, подбор адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности	<p><u>Знать:</u> способы сбора, обработки, анализа данных и их публичного представления с учетом требований информационной безопасности</p> <p><u>Уметь:</u> разрабатывать критерии оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий.</p> <p><u>Владеть:</u> методами проведения научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач</p>
ПК-5 Способен разрабатывать и выполнять доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	<p><u>Знать:</u> порядок разработки протокола, плана, программы доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.</p> <p><u>Уметь:</u> проводить доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, его техническое испытание и токсикологическое исследование (испытание) медицинского изделия.</p> <p><u>Владеть:</u> методами обеспечения качества проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия</p>
ПК-6 Способен разрабатывать и выполнять клиническое исследование лекарственного	<p><u>Знать:</u> порядок разработки протокола, плана, программы клинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и</p>

<p>средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия</p>	<p>токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. <u>Уметь:</u> проводить клиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, его техническое испытание и токсикологическое исследование (испытание) медицинского изделия. <u>Владеть:</u> методами обеспечения качества проведения клинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия</p>
--	--

2. Показатели оценивания планируемых результатов обучения

Семестр	Шкала оценивания	
	Зачтено	Не зачтено
9 семестр	<p>Знает основные понятия, используемые в сфере научных исследований; современные стандарты, нормативы, принципы и методы научных исследований; основные методики и требования при работе в сочтаных областях биохимии и медицины, требования безопасности работы в лаборатории и клинике; особенности поведения выделенных групп людей, с которыми работает/взаимодействует; располагаемые ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные и тд) для успешного выполнения порученной работы; основы фундаментальных и прикладных медицинских и естественных наук; морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека; порядок работы со специализированным диагностическим и лечебным оборудованием, медицинскими изделиями и лекарственными средствами; способы выбора стратегии и проблематики исследований и подходов к их решению; подходы к организации и осуществлению прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека; основные педагогические принципы планирования и проведения учебных занятий; методы проведения клинических лабораторных исследований; методы и технологии сбора, структурирования и анализа медицинских данных различных типов; способы сбора, обработки, анализа данных и их публичного представления с учетом требований информационной безопасности; порядок разработки протокола, плана, программы доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия; порядок разработки протокола, плана, программы клинического исследования лекарственного средства для</p>	<p>Не знает основные понятия, используемые в сфере научных исследований; современные стандарты, нормативы, принципы и методы научных исследований; основные методики и требования при работе в сочтаных областях биохимии и медицины, требования безопасности работы в лаборатории и клинике; особенности поведения выделенных групп людей, с которыми работает/взаимодействует; располагаемые ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные и тд) для успешного выполнения порученной работы; основы фундаментальных и прикладных медицинских и естественных наук; морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека; порядок работы со специализированным диагностическим и лечебным оборудованием, медицинскими изделиями и лекарственными средствами; способы выбора стратегии и проблематики исследований и подходов к их решению; подходы к организации и осуществлению прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека; основные педагогические принципы планирования и проведения учебных занятий; методы проведения клинических лабораторных исследований; методы и технологии сбора, структурирования и анализа медицинских данных различных типов; способы сбора, обработки, анализа данных и их публичного представления с учетом требований информационной безопасности; порядок разработки протокола, плана, программы доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического</p>

	<p>медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.</p> <p>Умеет делать выводы и самостоятельно принимать решения в области научно-исследовательской работы в биохимии и биофизике в целях получения наилучшего научно-практического результата; решать конкретные задачи проекта заявленного качества и за установленное время; предвидеть результаты (последствия) личных действий и планировать последовательность шагов для достижения заданного результата; реализовывать намеченные цели деятельности с учетом условий, средств, личностных возможностей, этапов карьерного роста, временной перспективы развития деятельности и требований рынка труда; использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности; применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессов в организме человека, моделировать патологические состояния <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> при проведении биомедицинских исследований; применять специализированное диагностическое и лечебное оборудование, медицинские изделия для решения профессиональных задач; проводить системный анализ объектов исследования; осуществлять реализацию прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека; формировать учебно-методические материалы для проведения учебных занятий; осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения; оценивать результаты лабораторных, инструментальных и иных исследований для распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания; разрабатывать критерии оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для</p>	<p>исследования (испытания) медицинского изделия; порядок разработки протокола, плана, программы клинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.</p> <p>Не умеет делать выводы и самостоятельно принимать решения в области научно-исследовательской работы в биохимии и биофизике в целях получения наилучшего научно-практического результата; решать конкретные задачи проекта заявленного качества и за установленное время; предвидеть результаты (последствия) личных действий и планировать последовательность шагов для достижения заданного результата; реализовывать намеченные цели деятельности с учетом условий, средств, личностных возможностей, этапов карьерного роста, временной перспективы развития деятельности и требований рынка труда; использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности; применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессов в организме человека, моделировать патологические состояния <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> при проведении биомедицинских исследований; применять специализированное диагностическое и лечебное оборудование, медицинские изделия для решения профессиональных задач; проводить системный анализ объектов исследования; осуществлять реализацию прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека; формировать учебно-методические материалы для проведения учебных занятий; осваивать и внедрять новые методы клинических</p>
--	--	---

	<p>медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий; проводить доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, его техническое испытание и токсикологическое исследование (испытание) медицинского изделия; проводить клиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, его техническое испытание и токсикологическое исследование (испытание) медицинского изделия.</p> <p>Владеет методами анализа научно- технической информации по тематике исследования, начальными навыками привлечения физико- математического аппарата для решения задач, возникающих в ходе профессиональной деятельности; методами проектирования решения конкретной задачи, выбора оптимальных способов ее решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений; методами эффективного взаимодействия с членами команды, методами обмена информацией, знаниями, опытом и презентации результатов работы команды; методами оценки эффективности использования времени и других ресурсов при решении поставленных задач, а также относительно полученного результата; методами применения биохимии для решения профессиональных задач; методами моделирования патологических состояний <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> при проведении биомедицинских исследований; методами применения лекарственных средств, клеточных продуктов и генно- инженерные технологий, предусмотренных порядками оказания медицинской помощи; методами внедрения полученных результатов в практическое здравоохранение; методами контроля и корректировки практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека; основными педагогическими методами организации и проведения учебных занятий; методами внутрилабораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований;</p>	<p>лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения; оценивать результаты лабораторных, инструментальных и иных исследований для распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания; разрабатывать критерии оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий; проводить доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, его техническое испытание и токсикологическое исследование (испытание) медицинского изделия; проводить клиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, его техническое испытание и токсикологическое исследование (испытание) медицинского изделия.</p> <p>Не владеет методами анализа научно- технической информации по тематике исследования, начальными навыками привлечения физико- математического аппарата для решения задач, возникающих в ходе профессиональной деятельности; методами проектирования решения конкретной задачи, выбора оптимальных способов ее решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений; методами эффективного взаимодействия с членами команды, методами обмена информацией, знаниями, опытом и презентации результатов работы команды; методами оценки эффективности использования времени и других ресурсов при решении поставленных задач, а также относительно полученного результата; методами применения биохимии для решения профессиональных задач; методами моделирования патологических состояний <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> при проведении биомедицинских исследований; методами применения лекарственных средств, клеточных продуктов и генно-инженерные технологий, предусмотренных</p>
--	--	---

	<p>методами контроля качества клинических лабораторных исследований; методами проведения научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач; методами обеспечения качества проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия;</p> <p>методами обеспечения качества проведения клинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия.</p>	<p>порядками оказания медицинской помощи; методами внедрения полученных результатов в практическое здравоохранение; методами контроля и корректировки практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека; основными педагогическими методами организации и проведения учебных занятий; методами внутрिलाбораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований; методами контроля качества клинических лабораторных исследований; методами проведения научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач; методами обеспечения качества проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия;</p> <p>методами обеспечения качества проведения клинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования медицинского изделия.</p>
--	--	---

3. Оценочные средства

3.1 Задания для текущего контроля

1) Задания для практических занятий

Средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.

Критерии оценивания

Каждое задание оценивается 0-2 балла, в зависимости от качества его выполнения:

- задание, выполненное полностью без существенной помощи преподавателя, оценивается в 2 балла;
- задание, выполненное не полностью, с небольшими ошибками либо с существенной помощью преподавателя, оценивается в 1 балл;
- задание, не выполненное, выполненное с существенными ошибками или выполненное менее чем наполовину, оценивается в 0 баллов.

Темы практических занятий

1. Определение объекта и предмета исследования.
2. Международные требования основных методологических и методических подходов. Описание процесса исследования.
3. Составление и утверждение плана НИР.
4. Сбор литературы.
5. Дизайн научного проекта и его защита.

3.2 Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в виде устного зачета. Учебным планом по специальности «Медицинская биохимия» предусмотрена одна промежуточная аттестация. Подготовка студента к прохождению промежуточной аттестации осуществляется в период лекционных и семинарских занятий, а также во внеаудиторные часы в рамках самостоятельной работы. Во время самостоятельной подготовки студент пользуется конспектами лекций, литературой по дисциплине (см. перечень литературы в рабочей программе дисциплины).

Критерии оценивания

Во время зачета студент должен дать развернутый ответ на вопросы, изложенные в билете. Преподаватель вправе задавать дополнительные вопросы по всему изучаемому курсу.

Во время ответа студент должен продемонстрировать знания по основным разделам дисциплины. Полнота ответа определяется показателями оценивания планируемых результатов обучения (раздел 2).

Список вопросов к устному зачету

1. Поиск проблем, выбор тем и обоснование актуальности выбранной темы.
2. Постановка цели и конкретных задач исследования.
3. Определение объекта и предмета исследования.
4. Выбор метода (методики) проведения исследования.
5. Международные требования основных методологических и методических подходов.
6. Описание процесса исследования.
7. Предплановые исследования.
8. Составление и утверждение плана НИР
9. Сбор материалов, характеризующих изучаемую проблему, накопление фактических данных о ней, их систематизация, выработка определенных представлений о проблеме.
10. Цели проведения литературного обзора и его масштабы.
11. Этапы и сроки подготовки обзора литературы.
12. Критерии качества исследовательского обзора литературы.
13. Сбор литературы.
14. Процесс ведения записей.
15. Систематизации материала.
16. Составление плана обзора литературы.

17. Проблемы, возникающие при описании обзора и их решение.
18. Контролируемое клиническое исследование.
19. Определение оптимального числа случаев наблюдения.
20. Этические требования.
21. Статическая обработка.
22. Критерии оценки хода эксперимента, исследования, полученного результата исследовательской работы.
23. Оформление результатов НИР.
24. Дизайн научного проекта и его защита.

Автор(ы): Оленко Е.С., д.м.н., профессор кафедры основ медицины и медицинских технологий факультета фундаментальной медицины и медицинских технологий СГУ.

ФОС разработан в 2021 году и одобрен на заседании кафедры основ медицины и медицинских технологий протокол №1 от 15.09.2021 года.