

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Сыров Игорь Анатольевич  
Должность: Директор  
Дата подписания: 21.08.2023 20:46:47  
Уникальный программный ключ:  
b683afe664d7e9f64175886cf9626a196149ad36

СТЕРЛИТАМАКСКИЙ ФИЛИАЛ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО  
УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«УФИМСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ НАУКИ И ТЕХНОЛОГИЙ»

Факультет  
Кафедра

*Естественнонаучный*  
*Биологии*

**Аннотация рабочей программы дисциплины (модуля)**

дисциплина ***Б1.В.05 Проблемы медико-биологических исследований***

часть, формируемая участниками образовательных отношений

Направление

***06.04.01***  
код

***Биология***  
наименование направления

Программа

***Биотехнология и биомедицина***

Форма обучения

***Очная***

Для поступивших на обучение в  
***2022 г.***

Стерлитамак 2023

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций**

<b>Формируемая компетенция (с указанием кода)</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения компетенции</b>	<b>Результаты обучения по дисциплине (модулю)</b>
ПК-1. Способен проводить прикладные исследования в области разработки и усовершенствования лекарственных средств (синтетических, биологических, биотехнологических, природного происхождения)	ПК-1.1. Способен проводить исследования прикладного характера, направленных на разработку лекарственных средств	Обучающийся должен знать: - историю медико-биологических исследований - современное состояние узловых вопросов медико-биологических исследований; - современное состояние вопроса о биологическом оружии - правовую базу медико-биологических исследований - статистические материалы, в т.ч. медицинскую; - виды научных исследований; - перспективные вопросы биологических исследований в России и мире;
	ПК-1.2. Способен выбрать оптимальные методы и технологии оценки биобезопасности лекарственных средств и биомедицинских изделий	Обучающийся должен: - уметь самостоятельно формулировать тему исследования, правильно ставить цели и задачи; - самостоятельно определять вид научного исследования; - самостоятельно формировать концепцию исследования на основе Российского законодательства; - анализировать полученные результаты
	ПК-1.3. Способен грамотно оценить результаты прикладных исследований по разработке и	Обучающийся должен: - владеть навыками формирования выборки для проведения

	усовершенствованию лекарственных средств	наблюдения и дальнейшей статистической обработки результатов исследовательской работы, - определять достоверность полученных результатов, проводить корреляционный анализ для определения взаимосвязей и взаимовлияния факторов -методами использования животных в медико-биологических исследованиях
--	--	--

## 2. Цели и место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Цели изучения дисциплины:

Дисциплина реализуется в рамках части, формируемой участниками образовательных отношений. Цель дисциплины углубление базисных знаний и формирование системных знаний о медико-биологических аспектах биологии. Для освоения дисциплины необходимы компетенции, сформированные в рамках изучения следующих дисциплин: «Философские проблемы естествознания», «Математическое моделирование биологических процессов», «История и методология биологии».

Дисциплина изучается на II курсе в IV семестре.

Дисциплина изучается на 2 курсе в 3 семестре

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

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 4 зач. ед., 144 акад. ч.

Объем дисциплины	Всего часов
	Очная форма обучения
Общая трудоемкость дисциплины	144
Учебных часов на контактную работу с преподавателем:	
лекций	10
практических (семинарских)	18
другие формы контактной работы (ФКР)	1,2
Учебных часов на контроль (включая часы подготовки):	34,8
экзамен	
Учебных часов на самостоятельную работу обучающихся (СР)	80

<b>Формы контроля</b>	<b>Семестры</b>
экзамен	3

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

**4.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)**

№ п/п	Наименование раздела / темы дисциплины	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоемкость (в часах)				СР
		Контактная работа с преподавателем				
		Лек	Пр/Сем	Лаб		
<b>1</b>	<b>История медико-биологических исследований</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>36</b>	
1.1	История медицинской этики и биомедицинских экспериментов на человеке и животном	1	2	0	4	
1.2	История системы защиты прав испытуемых	3	2	0	8	
1.3	Исторические аспекты исследований с участием людей. Нюрнбергский кодекс, Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации	1	2	0	8	
1.4	Использование животных в медико-биологических исследованиях	1	1	0	8	
1.5	Юридические аспекты биомедицинских исследований	0	2	0	8	
<b>2</b>	<b>Современные медико-биологические проблемы</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>44</b>	
2.1	Виды научных исследований Современные проблемы решаемые в биологии	1	2	0	16	
2.2	Проблемы разработки и утилизации биологического оружия	1	2	0	8	
2.3	Статистические аспекты современных исследований: формирование выборок наблюдения, получение достоверных результатов, отклонение, ошибка	1	2	0	10	
2.4	Статистические аспекты современных исследований: вопросы малого и большого числа наблюдений.	1	3	0	10	
	<b>Итого</b>	<b>10</b>	<b>18</b>	<b>0</b>	<b>80</b>	

**4.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам)**

Курс лекционных занятий

№	Наименование раздела /	Содержание
---	------------------------	------------

	<b>темы дисциплины</b>	
<b>1</b>	<b>История медико-биологических исследований</b>	
1.1	История медицинской этики и биомедицинских экспериментов на человеке и животном	История медицинской этики и биомедицинских экспериментов. Врачебная этика Гиппократов. История медицинской этики и биомедицинских экспериментов.
1.2	История системы защиты прав испытуемых	1 История медицинской этики и биомедицинских экспериментов. 2.История системы защиты прав пациентов. 3. Формы социальной регуляции медицинской деятельности: этика, этикет, право, религия, нравы, обычаи и мораль. 4. Религиозные и фило-софские истоки биомедицинской этики. Особенности: биомедицинской этики как профессиональной этики. 5. Проблема научного статуса профес-сиональной этики
1.3	Исторические аспекты исследований с участием людей. Нюрнбергский кодекс, Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации	Нюрнбергский кодекс. Нарушение прав человека при проведении экспериментов в концентрационных лагерях при фашизме. Исторические аспекты исследований с участием людей. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации.
1.4	Использование животных в медико-биологических исследованиях	1. Использование животных в медико-биологических исследованиях Законодательная база. 2. Минимизация страданий лабораторных животных. Гуманное со-держание. Моральный смысл обезболивания. Замещение животных молекулярно-биологическими, компьютерными или иными моделями, исполь-зование культур клеток. 3. Эвтаназия лабораторных животных. Этика от-ношения к лабораторным животным в практике преподавания. 4. Медицинские вмешательства в репродукцию человека: историче-ский, социальный, моральный, правовой и религиозный контекст. 5. Репро-дуктивное здоровье. Репродуктивный выбор. Репродуктивные права.
<b>2</b>	<b>Современные медико-биологические проблемы</b>	
2.1	Виды научных исследований Современные проблемы решаемые в биологии	Виды научных исследований. Современные подходы к изучению макромолекул, их строение и функция. Возможности дальнейшего научного поиска. Регуляция функции клетки. Возможности дальнейшего научного поиска. Современные подходы к изучению индивидуального развития

		научного поиска. Историческое развитие организма. Возможности дальнейшего научного поиска. Геном человека. Возможности дальнейшего научного поиска.
2.2	Проблемы разработки и утилизации биологического оружия	Биологическое оружие. Исторические аспекты и современное состояние вопроса.
2.3	Статистические аспекты современных исследований: формирование выборок наблюдения, получение достоверных результатов, отклонение, ошибка	Необходимость использования статистических методов в медико-биологических исследованиях. Основные понятия современной статистики.
2.4	Статистические аспекты современных исследований: вопросы малого и большого числа наблюдений.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выборка. Генеральная и выборочная совокупность. Представительная выборка. Среднее и дисперсия: выборочное и генеральное.</li> <li>2. Распределение. Вероятность. Эмпирические оценки распределения. плотность вероятности и закон распределения.</li> <li>3. Вариация. Абсолютные и относительные показатели вариации: размах вариации, среднее линейное отклонение, дисперсия, коэффициент вариации.</li> <li>4. Проверка гипотез. Критерий согласия. Уровень значимости. Критическая область. Теоретическая и фактическая статистика. Критическое, табличное, теоретическое значение статистики. Статистическая значимость.</li> <li>5. Объем выборки. Определение необходимого объема выборки. Предельная ошибка выборки для среднего значения:</li> <li>6. Взаимосвязь явлений. Взаимосвязь явлений и причинно-следственные отношения.</li> <li>7. Методы изучения взаимосвязи. Корреляционный анализ. Регрессионный анализ. Регрессия.</li> <li>8. Закон малых чисел. Обработка малого числа наблюдений. Получений достоверной информации. Закон больших чисел. Обработка малого числа наблюдений.</li> </ol>

#### Курс практических/семинарских занятий

№	Наименование раздела / темы дисциплины	Содержание
<b>1</b>	<b>История медико-биологических исследований</b>	
1.1	История медицинской этики и биомедицинских экспериментов на человеке и животном	<p>Вопросы</p> <p>1. Врачебная этика Древнего и Среднего Востока.</p>

		<p>2. Этика Гиппократ (V-IV вв. до н.э.): гуманность (филантропия); заповеди благодеяния и не причинения вреда; врачебная тайна, социальное доверие к профессии; моральные добродетели врача.</p> <p>3. Медицинская этика в зарубежных странах в Новое время, Корпоративно-сословная медицинская этика Т. Персиваля (конец XVIII века).</p> <p>4. Развитие медицинской этики в дореволюционной России. Нравственные установки земской медицины. Этические идеи в трудах А.Я. Мудрова, Ф.Й. Гааза, Н.И. Пирогова.</p>
1.2	История системы защиты прав испытуемых	<p>Вопросы</p> <p>1. История медицинской этики и биомедицинских экспериментов. 2. История системы защиты прав пациентов.</p> <p>3. Формы социальной регуляции медицинской деятельности: этика, этикет, право, религия, нравы, обычай и мораль.</p> <p>4. Религиозные и философские истоки биомедицинской этики. Особенности: биомедицинской этики как профессиональной этики.</p> <p>5. Проблема научного статуса профессиональной этики.</p>
1.3	Исторические аспекты исследований с участием людей. Нюрнбергский кодекс, Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации	<p>Вопросы:</p> <p>1. Нюрнбергский кодекс. Нарушение прав человека при проведении экспериментов в концентрационных лагерях при фашизме.</p> <p>2. Научная обоснованность осуществления эксперимента или испытания как фундаментальный моральный принцип.</p> <p>3. Исторические аспекты исследований с участием людей. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации.</p> <p>4. Принципы уважения автономии личности и "не навреди" при проведении биомедицинских экспериментов. Правило добровольного информированного согласия как необходимое условие проведения испытаний и экспериментов на человеке.</p> <p>5. Терапевтические и нетерапевтические эксперименты. Оценка риска для испытуемых при проведении эксперимента или исследования.</p> <p>6. Права испытуемых и ответственность специалистов, проводящих эксперименты. Роль исследовательских этических комитетов при</p>

		<p>проведении исследований на человеке.</p> <p>7. Проблемы проведения испытаний и исследований на пре-эмбрионах, эмбрионах и плодах человека.</p>
1.4	Использование животных в медико-биологических исследованиях	<p>Вопросы</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Использование животных в медико-биологических исследованиях Законодательная база.</li> <li>2. Минимизация страданий лабораторных животных. Гуманное содержание. Моральный смысл обезболивания. Замещение животных молекулярно-биологическими, компьютерными или иными моделями, использование культур клеток.</li> <li>3. Эвтаназия лабораторных животных. Этика отношения к лабораторным животным в практике преподавания.</li> <li>4. Медицинские вмешательства в репродукцию человека: исторический, социальный, моральный, правовой и религиозный контекст.</li> <li>5. Репродуктивное здоровье. Репродуктивный выбор. Репродуктивные права.</li> </ol>
1.5	Юридические аспекты биомедицинских исследований	<p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Исследование и применение лекарственных средств. ФЗ 86 «О лекарственных средствах».ФЗ 86 «О лекарственных средствах».</li> <li>2. Правовая основа проведения клинических исследований лекарственных средств.</li> <li>3. Приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении правил клинической практики в РФ». ридические аспекты биомедицинских исследований. Конституция РФ.</li> <li>4. Юридические аспекты биомедицинских исследований. ФЗ 323 ОБ основах охраны здоровья граждан. Юридические аспекты биомедицинских исследований. Комитет по этике.</li> </ol>
<b>2</b>	<b>Современные медико-биологические проблемы</b>	
2.1	Виды научных исследований Современные проблемы решаемые в биологии	<p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Виды научных исследований.</li> <li>2. Регуляция функции клетки. Возможности дальнейшего научного поиска.</li> <li>3. Современные подходы к изучению онто- и филогенеза. Возможности дальнейшего научного поиска.</li> <li>4. Современные подходы к изучению вида и видообразования. Возможности дальнейшего научного поиска.</li> </ol>

		<p>5. Биосфера и человечество. От Вернадского к исследователям 21 века. Возможности дальнейшего научного поиска.</p> <p>6. Синтетическая биология. Реальные возможности сегодняшнего дня и перспективы исследований.</p> <p>7. Проблема информационной безопасности в биологии 21 века.</p>
2.2	Проблемы разработки и утилизации биологического оружия	<p>Вопросы:</p> <p>1. Биологическое оружие. Исторические аспекты и современное состояние вопроса.</p> <p>2. Проблемы разработки и утилизации биологического оружия</p>
2.3	Статистические аспекты современных исследований: формирование выборок наблюдения, получение достоверных результатов, отклонение, ошибка	<p>Вопросы:</p> <p>1. Предмет статистики. Метод исследования. Статистика и управление. Статистика и принятие управленческих решений. Место статистики в контуре управления. Особенности предмета статистики.</p> <p>2. Совокупность. Единица статистической совокупности. Признаки. Вариация. Группировка. Сводка. Статика. Динамика.</p> <p>3. Этапы статистического исследования.</p> <p>4. Государственная статистика РФ. Функция и организация государственной статистики. Сбор статистической информации в системе государственной статистики РФ. Международная статистика.</p> <p>5. Статистическое наблюдение. Программа наблюдения. Объект наблюдения. Единица наблюдения. Отчетная единица. Формуляр</p> <p>6. Сводка и группировка. Простая и сложная сводка. Простая и сложная группировка. Атрибутивные и вариационные признаки. Факторные и результативные признаки.</p> <p>7. Статистические показатели. Система статистических показателей. Система. Системный эффект.</p>
2.4	Статистические аспекты современных исследований: вопросы малого и большого числа наблюдений.	<p>Вопросы:</p> <p>1. Выборка. Генеральная и выборочная совокупность. Представительная выборка. Среднее и дисперсия: выборочное и генеральное.</p> <p>2. Распределение. Вероятность. Эмпирические оценки распределения. плотность вероятности и закон распределения.</p> <p>3. Вариация. Абсолютные и относительные</p>

		<p>показатели вариации: размах вариации, среднее линейное отклонение, дисперсия, коэффициент вариации.</p> <p>4. Проверка гипотез. Критерий согласия. Уровень значимости. Критическая область. Теоретическая и фактическая статистика. Критическое, табличное, теоретическое значение статистики. Статистическая значимость.</p> <p>5. Объем выборки. Определение необходимого объема выборки. Предельная ошибка выборки для среднего значения:</p> <p>6. Взаимосвязь явлений. Взаимосвязь явлений и причинно-следственные отношения.</p> <p>7. Методы изучения взаимосвязи. Корреляционный анализ. Регрессионный анализ. Регрессия.</p> <p>8. Закон малых чисел. Обработка малого числа наблюдений. Получений достоверной информации. Закон больших чисел. Обработка малого числа наблюдений.</p>
--	--	--