

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Методология научного эксперимента»
для обучающихся 2025 года поступления
по образовательной программе
06.03.01 Биология,
направленность (профиль) Биохимия / направленность (профиль) Генетика
(бакалавриат),
форма обучения очная
на 2026-2027 учебный год**

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля на занятиях (ТК), оценки самостоятельной работы обучающихся (СР), проведения промежуточной аттестации (ПА), позволяющие проверить сформированность у обучающихся предусмотренных программой дисциплины знаний (з) / умений (у) / навыков (н) (ЗУН):

ОПК-8.2.1. Умеет анализировать и критически оценивать развитие научных идей, на основе имеющихся ресурсов, составлять план решения поставленной задачи, выбирать и модифицировать методические приемы, адекватно оценивать достоверность и значимость полученных результатов, представлять их широкой аудитории и вести дискуссию.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-8. Способен использовать методы сбора, обработки, систематизации и представления полевой и лабораторной информации, применять навыки работы с современным оборудованием, анализировать полученные результаты.	ОПК-8.2.1. Умеет анализировать и критически оценивать развитие научных идей, на основе имеющихся ресурсов, составлять план решения поставленной задачи, выбирать и модифицировать методические приемы, адекватно оценивать достоверность и значимость полученных результатов, представлять их широкой аудитории и вести дискуссию.	у-1. Умеет разрабатывать стратегический план научного исследования подбирать и модифицировать методы исследования под конкретные задачи.

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА

1.	Модуль 1. Основы научного эксперимента. Модульная единица 1. Основы методологии и планирования научного эксперимента в биологии и медицине. Модульная единица 2. Планирование эксперимента. Планирование медико-биологического эксперимента: гипотезы, переменные, дизайн, расчёт выборки и мощности.	1. Установите последовательность	Установите последовательность действий при стратегическом планировании биомедицинского эксперимента (на примере проверки мутагенности нового химического соединения). Запишите соответствующую последовательность цифр. 1) рассчитать статистическую мощность исследования 2) сформулировать рабочую гипотезу исследования 3) выбрать и обосновать дизайн исследования 4) определить независимые, зависимые и контролируемые переменные 5) выбрать и обосновать методы исследования (например, тест Эймса)	2) сформулировать рабочую гипотезу исследования 4) определить независимые, зависимые и контролируемые переменные 1) рассчитать статистическую мощность исследования 3) выбрать и обосновать дизайн исследования 5) выбрать и обосновать методы исследования (например, тест Эймса)	да	да	нет
		2. Ситуационная задача	Вы – биолог в лаборатории, занимающейся оценкой мутагенного воздействия различных химических соединений. Новый проект требует изучить мутагенность вещества на клетках печени человека с учётом метаболической активации. Какой метод вы выберете в качестве основного?	микроядерный тест	да	нет	да

ОПК-8.2.1. Умеет анализировать и критически оценивать развитие научных идей, на основе имеющихся ресурсов, составлять план решения поставленной задачи, выбирать и модифицировать методические приемы, адекватно оценивать достоверность и значимость полученных результатов, представлять их широкой аудитории и вести дискуссию.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-8. Способен использовать методы сбора, обработки, систематизации и представления полевой и лабораторной информации, применять навыки работы с современным оборудованием, анализировать полученные результаты.	ОПК-8.2.1. Умеет анализировать и критически оценивать развитие научных идей, на основе имеющихся ресурсов, составлять план решения поставленной задачи, выбирать и модифицировать методические приемы, адекватно оценивать достоверность и значимость полученных результатов, представлять их широкой аудитории и вести дискуссию.	у-2. Умеет определять достоверность и статистическую значимость полученных данных, интерпретировать результаты в контексте современных научных парадигм.

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Методы анализа данных. Модульная единица 2. Обработка, анализ, интерпретация и представление результатов научных исследований. Модульная единица 4. Обработка и анализ данных.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие критерии используют для оценки значимости исследования? 1) t-тест 2) только среднее значение данных эксперимента 3) ANOVA 4) регрессию 5) описательную статистику 6) доверительные интервалы	1) t-тест 3) ANOVA 6) доверительные интервалы	да	да	нет

		2. Ситуационная задача	Вы – биолог в лаборатории, занимающейся оценкой мутагенного воздействия различных химических соединений. В эксперименте вы изучили влияние вещества на частоту мутаций в 5000 клетках. Вы рассчитали среднюю частоту мутаций и провели статистическую обработку данных. Заказчик требует указать в отчёте диапазон, который с 95% вероятностью включает истинное значение мутагенности вещества в популяции клеток. Какой показатель вы должны указать?	доверительный интервал	да	нет	да
--	--	---------------------------------------	---	------------------------	----	-----	----

ОПК-8.2.1. Умеет анализировать и критически оценивать развитие научных идей, на основе имеющихся ресурсов, составлять план решения поставленной задачи, выбирать и модифицировать методические приемы, адекватно оценивать достоверность и значимость полученных результатов, представлять их широкой аудитории и вести дискуссию.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-8. Способен использовать методы сбора, обработки, систематизации и представления полевой и лабораторной информации, применять навыки работы с современным оборудованием, анализировать полученные результаты	ОПК-8.2.1. Умеет анализировать и критически оценивать развитие научных идей, на основе имеющихся ресурсов, составлять план решения поставленной задачи, выбирать и модифицировать методические приемы, адекватно оценивать достоверность и значимость полученных результатов, представлять их широкой аудитории и вести дискуссию	у-3. Умеет наглядно предоставлять итоги своих исследований и вступать в дискуссии по полученным экспериментальным данным

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Методы анализа данных. Модульная единица 6. Специальные вопросы методологии. Визуализация, интерпретация и представление результатов: графики, причинно-следственные связи, отчёты. Этические вопросы, связанные с проведением научного эксперимента.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие три элемента графического представления данных эксперимента дают наибольшую наглядность для визуализации? 1) подписи осей абсцисс и ординат 2) легенда 3) 3D-эффекты визуализации 4) доверительные интервалы 5) яркие цвета 6) ошибки	1) подписи осей абсцисс и ординат 2) легенда 3) 3D-эффекты визуализации	да	да	нет
		2. Ситуационная задача	Вы – биолог в лаборатории, занимающейся оценкой мутагенного воздействия химических соединений. После эксперимента у вас есть количественные данные: средняя частота мутаций в контрольной группе и в трёх опытных группах с разными концентрациями вещества. Вам нужно подготовить научный отчёт и наглядно представить эти данные.	столбчатая диаграмма	да	нет	да

			Какой инструмент вы выберете для наглядного отображения этих количественных данных?				
--	--	--	---	--	--	--	--

ПК-1.1.1. Знает методы и способы решения исследовательских задач по тематике проводимых исследований (разработок); нормативные и технические требования к использованию информационных ресурсов, объектов научной, опытно-экспериментальной, приборной базы по тематике проводимых исследований (разработок).

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-1. Способен к выполнению заданий в рамках решения отдельных исследовательских задач при реализации научных, научно-практических и иных проектов (исследований, разработок) под руководством более квалифицированного работника	ПК-1.1.1. Знает методы и способы решения исследовательских задач по тематике проводимых исследований (разработок); нормативные и технические требования к использованию информационных ресурсов, объектов научной, опытно-экспериментальной, приборной базы по тематике проводимых исследований (разработок)	з-1. Знает основные методы решения исследовательских задач в области биологии и медицины

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Основы научного эксперимента. Модульная единица 1. Основы методологии научного исследования: понятие, цели, задачи, классификация	1. Установите соответствие	Установите соответствие между задачами в биомедицине и основными методами, помогающими решить эту задачу.	1. изучение влияния вещества на клеточном уровне в строго контролируемых условиях	да	да	нет

	экспериментов, этапы, критерии научности.		1. Изучение влияния вещества на клеточном уровне в строго контролируемых условиях 2. Оценка эффекта фактора в естественных условиях на живых организмах 3. Прогнозирование молекулярных взаимодействий без физического эксперимента А. Лабораторный эксперимент Б. Натурный эксперимент В. Моделирование in silico	А. лабораторный эксперимент 2. оценка эффекта фактора в естественных условиях на живых организмах Б. натурный эксперимент 3. прогнозирование молекулярных взаимодействий без физического эксперимента В. моделирование in silico			
	2. Вопросы с развернутым ответом	Как называется систематизированный подход к организации и проведению эксперимента?	методология эксперимента	да	нет	да	

ПК-1.1.1. Знает методы и способы решения исследовательских задач по тематике проводимых исследований (разработок); нормативные и технические требования к использованию информационных ресурсов, объектов научной, опытно-экспериментальной, приборной базы по тематике проводимых исследований (разработок).

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
--------------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

ПК-1. Способен к выполнению заданий в рамках решения отдельных исследовательских задач при реализации научных, научно-практических и иных проектов (исследований, разработок) под руководством более квалифицированного работника	ПК-1.1.1. Знает методы и способы решения исследовательских задач по тематике проводимых исследований (разработок); нормативные и технические требования к использованию информационных ресурсов, объектов научной, опытно-экспериментальной, приборной базы по тематике проводимых исследований (разработок)	3-2. Знает некоторые нормативные документы, регулирующие проведение исследований, а также правила использования специализированных информационных ресурсов и баз данных
---	--	---

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Методы анализа данных. Модульная единица 4. Обработка и анализ данных. Модульная единица 6. Специальные вопросы методологии. Нормативные документы, регулирующие лабораторную деятельность. Биологическая безопасность в ходе проведения эксперимента.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие нормативные акты регулируют деятельность биологических/биомедицинских лабораторий? 1) принципы GLP 2) личные заметки 3) принципы GCP 4) ГОСТ Р 56635 5) только статьи 6) рекомендации ICH	1) принципы GLP 4) ГОСТ Р 56635 6) рекомендации ICH	да	да	нет
		2. Вопросы с развернутым ответом	Какой уровень биобезопасности требуется для работы с микроорганизмами IV группы патогенности?	BSL 1	да	нет	да

ПК-3.1.1. Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к поставленным задачам в рамках выполняемого исследования, принципы валидации биологических моделей.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-3. Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований биологических модельных объектов при доклинических исследованиях лекарственных средств под руководством более квалифицированного работника	ПК-3.1.1. Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к поставленным задачам в рамках выполняемого исследования, принципы валидации биологических моделей	з-1. Знает правила надлежащей лабораторной практики, включающих организацию рабочего пространства, ведение документации, квалификацию персонала, проверку качества реактивов и оборудования

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Методы анализа данных. Модульная единица 6. Специальные вопросы методологии. Надлежащая лабораторная и клиническая практика (GLP и GCP): принципы, SOP, информированное согласие	1. Установите соответствие	Установите соответствие между принципами GLP и их сущностным содержанием. 1. Стандартные операционные процедуры 2. Ведение журналов и документации 3. Зонирование лаборатории А. чёткое разделение рабочих зон (например,	1. Стандартные операционные процедуры Б. подробное, стандартизированное описание всех выполняемых процедур, чтобы обеспечить воспроизводимость исследований 2. ведение журналов и документации В. систематическая фиксация всех действий, условий и	да	да	нет

			«чистая» и «грязная» зоны) для предотвращения перекрестного загрязнения Б. подробное, стандартизированное описание всех выполняемых процедур, чтобы обеспечить воспроизводимость исследований В. систематическая фиксация всех действий, условий и результатов эксперимента для обеспечения traceability (возможности проследить данные)	результатов эксперимента для обеспечения traceability (возможности проследить данные) 3. зонирование лаборатории А. чёткое разделение рабочих зон (например, «чистая» и «грязная» зоны) для предотвращения перекрестного загрязнения			
		2. Вопросы с развернутым ответом	Какой основной принцип GLP объединяет организацию рабочего пространства, ведение документации, квалификацию персонала и контроль качества оборудования и реактивов? Ответ указать в виде	соблюдение SOP	да	нет	да

			аббревиатуры заглавными латинскими буквами.			
--	--	--	---	--	--	--

ПК-3.1.1. Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к поставленным задачам в рамках выполняемого исследования, принципы валидации биологических моделей.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-3. Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований биологических модельных объектов при доклинических исследованиях лекарственных средств под руководством более квалифицированного работника	ПК-3.1.1. Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к поставленным задачам в рамках выполняемого исследования, принципы валидации биологических моделей	3-2. Знает особенности создания стандартных операционных процедур (SOPs) и особенностей следования им при выполнении лабораторных исследованиях

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Методы анализа данных. Модульная единица 6. Специальные вопросы методологии. Надлежащая лабораторная и клиническая практика (GLP и GCP): принципы, SOP, информированное согласие. Особенности создания стандартных операционных	1. Установите последовательность	Установите последовательность создания стандартной операционной процедуры (SOP) для проведения лабораторного анализа. 1) утверждение стандартной	2) разработка текста стандартной операционной процедуры исследования 3) проверка стандартной операционной процедуры исследования 4) верификация данных, полученных в результате проверки эффективности	да	да	нет

	процедур для проведения качественного лабораторного исследования.		операционной процедуры исследования 2) разработка текста стандартной операционной процедуры исследования 3) проверка стандартной операционной процедуры исследования 4) верификация данных, полученных в результате проверки эффективности стандартной операционной процедуры исследования 5) обучение персонала работе по методике стандартной операционной процедуры исследования	стандартной операционной процедуры исследования 1) утверждение стандартной операционной процедуры исследования 5) обучение персонала работе по методике стандартной операционной процедуры исследования			
	2. Вопросы с развернутым ответом	Какова главная цель введения стандартных операционных процедур для проведения качественного лабораторного исследования?	стандартизация работы	да	нет	да	

ПК-3.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы лабораторных исследований биологических модельных объектов под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при доклинических исследованиях лекарственных средств.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-3. Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований биологических модельных объектов при доклинических исследованиях лекарственных средств под руководством более квалифицированного работника	ПК-3.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы лабораторных исследований биологических модельных объектов под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при доклинических исследованиях лекарственных средств.	у-1. Умеет определять физиологический статус животных-моделей/ культуры клеток перед началом эксперимента

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Основы научного эксперимента. Модульная единица 3. Методы и инструменты эксперимента. Методы и инструменты проведения медико-биологического эксперимента: контроль факторов, контрольные группы, оценка статуса объектов, отбор проб.	1. Установите соответствие	Установите соответствие между описанием параметров состояния биологического модельного объекта и заключением о возможности его использования в доклиническом исследовании лекарственного средства. 1. клеточная линия НЕК293: конфлюэнтность 85%, морфология типичная (плоские полигональные клетки), отсутствие вакуолизации, тест на микоплазму — отрицательный	1. клеточная линия НЕК293: конфлюэнтность 85%, морфология типичная (плоские полигональные клетки), отсутствие вакуолизации, тест на микоплазму — отрицательный А. годен к использованию в работе 2. лабораторная мышь (линия BALB/c): наличие корок вокруг носа, учащённое дыхание, снижение двигательной	да	да	нет

			2. лабораторная мышь (линия BALB/c): наличие корок вокруг носа, учащённое дыхание, снижение двигательной активности, потеря аппетита 3. клеточная линия СНО-K1: наличие округлых отслоившихся клеток (>20%), изменение формы на веретеновидную, тест на микоплазму — положительный А. годен к использованию в работе Б. не годен — клинические признаки инфекционного заболевания В. не годен — микоплазменная контаминация	активности, потеря аппетита Б. не годен — клинические признаки инфекционного заболевания 3. клеточная линия СНО-K1: наличие округлых отслоившихся клеток (>20%), изменение формы на веретеновидную, тест на микоплазму — положительный В. не годен — микоплазменная контаминация			
		2. Ситуационная задача	Вы — биолог, проводящий доклиническое исследование токсичности на крысах линии Wistar. Перед распределением 35 животных в экспериментальные группы вы измеряете их массу тела. Разница между самой лёгкой и самой тяжёлой крысой составляет 40%. Формировать группы, не зная массы тела, нельзя — это исказит результаты.	исходная масса тела	да	нет	да

			Какой параметр вы определяете измерением массы тела до начала эксперимента?			
--	--	--	---	--	--	--

ПК-3.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы лабораторных исследований биологических модельных объектов под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при доклинических исследованиях лекарственных средств.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-3. Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований биологических модельных объектов при доклинических исследованиях лекарственных средств под руководством более квалифицированного работника	ПК-3.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы лабораторных исследований биологических модельных объектов под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при доклинических исследованиях лекарственных средств	у-2. Умеет применять статистические пакеты для анализа количественной информации, построения графиков и диаграмм, расчета средних значений, дисперсий и доверительных интервалов

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Методы анализа данных. Модульная единица 5. Интерпретация и представление	1. Установите последовательность	Установите последовательность работы с данными научного исследования в правильном порядке — от первичной	3) первичная обработка данных (очистка от ошибок, кодирование, систематизация)	да	да	нет

	результатов. Обработка, анализ, интерпретация и представление результатов научных исследований. Построения графиков и диаграмм, расчета средних значений, дисперсий и доверительных интервалов.		обработки до представления результатов: 1) построение графиков и диаграмм для визуализации данных 2) расчёт статистических показателей (средних значений, дисперсий, доверительных интервалов) 3) первичная обработка данных (очистка от ошибок, кодирование, систематизация) 4) интерпретация полученных результатов и формулировка выводов 5) представление результатов в виде таблиц, графиков и текстового описания в научном отчёте	2) расчёт статистических показателей (средних значений, дисперсий, доверительных интервалов) 1) построение графиков и диаграмм для визуализации данных 4) интерпретация полученных результатов и формулировка выводов 5) представление результатов в виде таблиц, графиков и текстового описания в научном отчёте			
	2. Ситуационная задача	Вы — биолог, изучающий влияние противовоспалительного соединения «Препарат А» на уровень цитокина ИЛ-6. Контрольная группа крыс (плацебо, n=10) показала средний уровень ИЛ-6 45,2 пг/мл, опытная группа («Препарат А» 10 мг/кг, n=10) — 28,7 пг/мл. Результат t-критерия Стьюдента: $p = 0,03$.	эффект статистически значим	да	нет	да	

			Каков ваш вывод о действии «Препарат А»?			
--	--	--	--	--	--	--

ПК-4.1.1. Знает правила надлежащей клинической практики в части, имеющей отношение к поставленным задачам в рамках выполняемого исследования.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4. Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных препаратов под руководством более квалифицированного работника	ПК-4.1.1. Знает правила надлежащей клинической практики в части, имеющей отношение к поставленным задачам в рамках выполняемого исследования	3-1. Знает общие принципы и стандарты надлежащей клинической практики, направленных на защиту прав участников клинических исследований и качество данных

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Методы анализа данных. Модульная единица 6. Специальные вопросы методологии. Надлежащая лабораторная и клиническая практика (GLP и GCP): принципы, SOP, информированное согласие. Стандарты клинической практики, направленные на защиту прав участников клинических исследований.	1. Установите последовательность	Установите последовательность подготовки и проведения клинического исследования в правильном порядке — от планирования до завершения: 1) разработка стандартных операционных процедур для всех этапов исследования	5) разработка протокола исследования и принципов GCP-соответствия 1) разработка стандартных операционных процедур для всех этапов исследования 4) подача заявки и получение одобрения этического комитета	да	да	нет

			2) получение одобрения этического комитета и подписание информированных согласий с участниками 3) проведение исследования в соответствии с протоколом и стандартных операционных процедур 4) Подача заявки и получение одобрения этического комитета на проведение исследования 5) разработка протокола исследования и принципов GCP-соответствия	на проведение исследования 2) получение одобрения этического комитета и подписание информированных согласий с участниками 3) проведение исследования в соответствии с протоколом и стандартных операционных процедур			
		2. Вопросы с развернутым ответом	Как называют орган, оценивающий этичность и безопасность клинического исследования до его начала?	этический комитет	да	нет	да

ПК-4.1.1. Знает правила надлежащей клинической практики в части, имеющей отношение к поставленным задачам в рамках выполняемого исследования.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4. Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований при клинических исследованиях	ПК-4.1.1. Знает правила надлежащей клинической практики в части, имеющей	з-2. Знает принципы добровольного информированного согласия пациента, конфиденциальности медицинской информации и

лекарственных препаратов под руководством более квалифицированного работника	отношение к поставленным задачам в рамках выполняемого исследования	защите персональных данных, а также критерии отбора испытуемых и оснований для прекращения участия в исследовании
--	---	---

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Методы анализа данных. Модульная единица 6. Специальные вопросы методологии. Надлежащая лабораторная и клиническая практика (GLP и GCP): принципы, SOP, информированное согласие. Особенности и принципы сбора добровольного информированного согласия. Понятие конфиденциальности медицинской информации, защиты персональных данных. Критерии отбора испытуемых для проведения эксперимента.	1. Установите последовательность	Установите последовательность этапов обеспечения конфиденциальности медицинской информации в правильной последовательности. Запишите соответствующую последовательность цифр. 1) идентификация и классификация данных как «конфиденциальных» или «персональных» 2) разработка и утверждение политики конфиденциальности и защиты данных 3) обучение персонала правилам работы с конфиденциальной информацией	1) идентификация и классификация данных как «конфиденциальных» или «персональных» 2) разработка и утверждение политики конфиденциальности и защиты данных 4) внедрение технических средств защиты (шифрование, разграничение доступа) 3) обучение персонала правилам работы с конфиденциальной информацией 5) регулярный аудит и мониторинг соблюдения правил конфиденциальности	да	да	нет

			4) внедрение технических средств защиты (шифрование, разграничение доступа) 5) регулярный аудит и мониторинг соблюдения правил конфиденциальности.				
		2. Вопросы с развернутым ответом	Какой принцип является ключевым при подписании согласия пациента/испытуемого для участия в эксперименте?	добровольность	да	нет	да

ПК-4.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы клинических лабораторных исследований под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных средств.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4. Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных препаратов под руководством более квалифицированного работника	ПК-4.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы клинических лабораторных исследований под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных средств	у-1. Умеет производить правильный отбор проб крови, мочи, биопсийных материалов и других биообразцов, с учетом соблюдения техники безопасной работы с биологическим материалом

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Основы научного эксперимента. Модульная единица 3. Методы и инструменты эксперимента. Контроль факторов, влияющих на результат проведения эксперимента. Правила формирования контрольных групп. Оценка статуса объекта исследования. Отбор проб.	1. Установите последовательность	Установите правильную последовательность действий при отборе проб крови у лабораторных животных для биохимического анализа в медико-биологическом эксперименте с соблюдением правил биобезопасности. 1) поместить отобранный биоматериал в маркированную пробирку с антикоагулянтом и поместить в контейнер для биологических отходов 2) надеть средства индивидуальной защиты (перчатки, халат, маска, защитные очки) 3) провести фиксацию и антисептическую обработку места взятия крови 4) выполнить венепункцию или кардиопункцию с использованием стерильного инструментария 5) провести предварительную оценку физиологического состояния	5) провести предварительную оценку физиологического состояния животного перед отбором пробы 2) надеть средства индивидуальной защиты (перчатки, халат, маска, защитные очки) 3) провести фиксацию и антисептическую обработку места взятия крови 4) выполнить венепункцию или кардиопункцию с использованием стерильного инструментария 1) поместить отобранный биоматериал в маркированную пробирку с антикоагулянтом и	да	да	нет

			животного перед отбором пробы	поместить в контейнер для биологических отходов			
		2. Вопросы с развернутым ответом	Вы — биолог в лаборатории, проводящий эксперимент на лабораторных крысах. Вам необходимо взять пробу крови для биохимического анализа и пробу мочи для токсикологического исследования. Какое действие вам следует сделать в первую очередь, чтобы обезопасить себя от потенциального попадания крови животного на одежду, кожу, слизистые оболочки? Ответ должен содержать аббревиатуру, написанную заглавными русскими буквами.	надеть СИЗ	да	нет	да

ПК-4.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы клинических лабораторных исследований под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных средств.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4. Способен к участию в проведении аналитического этапа лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных	ПК-4.2.1. Умеет оценивать исходное состояние объектов исследований, проводить этапы клинических лабораторных исследований под руководством более квалифицированного работника, проводить статистическую обработку	у-2. Умеет работать с базой нормативных документов и научной литературой, использования международных источников данных и рекомендаций для принятия

препаратов под руководством более квалифицированного работника	данных, осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области лабораторных исследований при клинических исследованиях лекарственных средств	обоснованных решений относительно дальнейшего хода исследования
--	--	---

№	Раздел дисциплины, формирующий данный ЗУН (модуль)	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Методы анализа данных. Модульная единица 6. Специальные вопросы методологии. Использование различных инструментов для анализа данных научного эксперимента: ретроспективный анализ, мета-анализ. Использование искусственного интеллекта для анализа мета-данных. использования международных данных и рекомендаций для принятия обоснованных.	1. Установите последовательность	Установите последовательность действий исследователя при ретроспективном анализе для принятия обоснованного решения. 1) анализ историй болезни или архивных данных объекта 2) изучение международных рекомендаций и протоколов по данному вопросу 3) выявление временного промежутка и выборки для анализа 4) сопоставление выявленных закономерностей с глобальными данными 5) формулировка вывода или гипотезы на основе прошлого опыта	3) выявление временного промежутка и выборки для анализа 1) анализ историй болезни или архивных данных объекта 5) формулировка вывода или гипотезы на основе прошлого опыта 4) сопоставление выявленных закономерностей с глобальными данными 2) изучение международных рекомендаций и	да	да	нет

				протоколов по данному вопросу			
		2. Вопросы с развернутым ответом	Как называется метод, который объединяет результаты множества независимых исследований по одной теме и позволяет получить обобщенный вывод, часто с использованием международных данных?	мета анализ	да	нет	да

2. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации.

1. Введение в научное исследование. Сущность и цели эксперимента. Понятие науки и научного познания.
2. Роль эксперимента в системе научных методов. Цели и задачи научного эксперимента: установление фактов, проверка гипотез, открытие новых знаний
3. Классификация научных экспериментов. Критерии классификации: условия проведения (лабораторные, натурные, вычислительные), цель (поисковые, проверочные, решающие), и другие. преимущества и ограничения различных типов экспериментов.
4. Логическая структура научного исследования. Этапы исследовательского цикла: от идентификации проблемы и постановки вопроса до получения результатов и выдвижения новых вопросов.
5. Критерии научности: валидность, надежность, воспроизводимость
6. Формулировка научной проблемы и гипотезы. Выбор и определение актуальной проблемы исследования. Правила построения проверяемых научных гипотез.
7. Переменные в эксперименте. Виды переменных: независимые, зависимые, контрольные, внешние. Операционализация переменных: как перевести теоретическое понятие в измеряемый показатель.
8. Планирование эксперимента. Выбор дизайна. Понятие дизайна исследования.
9. Обзор основных схем: рандомизированные эксперименты, факторные планы, квазиэкспериментальный дизайн. Выбор оптимального дизайна для проверки конкретной гипотезы
10. Выборка и мощность эксперимента. Генеральная совокупность и выборка. Репрезентативность. Методы формирования выборки (случайная, стратифицированная и др.). Определение необходимого объема выборки. Понятие статистической мощности
11. Измерительные системы и инструменты. Точность, прецизионность, чувствительность измерительных инструментов.
12. Калибровка и верификация оборудования. Современные измерительные комплексы и системы сбора данных.

13. Контроль в эксперименте. Угрозы валидности: внутренней и внешней. Методы контроля внешних переменных (стабилизация, рандомизация, элиминация).
14. Роль контрольных и интактных групп, слепых/двойных слепых протоколов, использование плацебо.
15. Современные технологии в экспериментальной практике. Автоматизация экспериментальных установок и сбора данных. Виртуальные и дистанционные лаборатории.
16. Введение в использование AI и машинного обучения для управления экспериментом
17. Первичная обработка и визуализация данных. Систематизация и описание данных. Таблицы сопряженности. Основы эффективной визуализации: построение графиков, диаграмм (столбчатых, круговых, scatter plot и т.д.). Выбор типа визуализации для разных видов данных.
18. Статистическая проверка гипотез. Основы статистического вывода. Нулевая и альтернативная гипотезы. Параметрические и непараметрические критерии: t-тест, U-критерий Манна-Уитни. Введение в дисперсионный анализ (ANOVA) для сравнения нескольких групп.
19. Анализ связей между переменными. Корреляционный анализ: измерение силы и направления связи.
20. Регрессионный анализ: предсказание значения одной переменной на основе другой. Обработка погрешностей и оценка неопределенностей измерений
21. Интерпретация и представление результатов. От данных к выводам: анализ причинно-следственных связей и корреляций.
22. Оценка достоверности, статистической и практической значимости результатов. Структура и правила оформления научного отчета, статьи или презентации.
23. Этические нормы в научном исследовании. Принципы академической честности. Авторское право и заимствования. Предотвращение фальсификации и фабрикация данных. Этика публикаций и рецензирования. Ответственное проведение исследований с участием людей и животных
24. Специальные вопросы и современные тенденции в методологии. Междисциплинарные исследования: особенности планирования и проведения.
25. Репликация исследований и мета-анализ как инструменты обобщения знания. Открытая наука (Open Science): препринты, открытые данные и код. Современные вызовы и будущее экспериментальной методологии.
26. Ретроспективный анализ в научном эксперименте: определение, цели, преимущества и ограничения по сравнению с проспективным исследованием.
27. Мета-анализ как инструмент обобщения данных. Этапы проведения мета-анализа. Преимущества и возможные источники ошибок.
28. Использование искусственного интеллекта (ИИ) и машинного обучения для анализа мета-данных в биомедицинских исследованиях. Примеры применения.
29. Использование международных данных и рекомендаций (например, базы данных WHO, PubMed Central, клинические рекомендации) для принятия обоснованных решений при планировании и интерпретации результатов научного эксперимента. Риски, связанные с использованием вторичных данных.

30. Использование различных инструментов для анализа данных научного эксперимента: ретроспективный анализ, мета-анализ.
31. Использование искусственного интеллекта для анализа мета-данных. использования международных данных и рекомендаций для принятия обоснованных.
32. Надлежащая лабораторная и клиническая практика (GLP и GCP): принципы, SOP, информированное согласие.
33. Особенности создания стандартных операционных процедур для проведения качественного лабораторного исследования.

3. Пример билета для промежуточной аттестации:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Дисциплина: Методология научного эксперимента

Бакалавриат по направлению подготовки 06.03.01 Биология, направленность (профиль) Биохимия, направленность (профиль) Генетика

Учебный год: 2026 - 2027

Зачетный билет №1

1. Измерительные системы и инструменты. Точность, прецизионность, чувствительность измерительных инструментов. Калибровка и верификация оборудования. Современные измерительные комплексы и системы сбора данных.
2. Контроль в эксперименте. Угрозы валидности: внутренней и внешней. Методы контроля внешних переменных (стабилизация, рандомизация, элиминация). Роль контрольных и интактных групп, слепых/двойных слепых протоколов, использование плацебо.
3. *Ситуационная задача.* Вы — научный сотрудник лаборатории токсикологии. Вам поручили провести исследование по оценке мутагенного и токсического действия нового промышленного химического соединения на лабораторных мышах линии BALB/c. У вас есть 40 животных-самцов в возрасте 8 недель. Перед началом эксперимента необходимо правильно спланировать работу. Что вы сделаете на первом этапе исследования? Опишите свои действия подробно.

Заведующий кафедрой



А.В. Стрыгин

В полном объеме фонд оценочных средств по дисциплине доступен в ЭИОС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России:

<https://study.volgmed.ru/course/index.php?categoryid=450>

Рассмотрено на заседании кафедры фундаментальной медицины и биологии, протокол от «21» мая 2026 г. № 10.

Заведующий кафедрой



А.В. Стрыгин