

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
Обнинский институт атомной энергетики –
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»
(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)

ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ

Ученого совета ИАТЭ НИЯУ МИФИ
протокол от 25.08.2025 г. № 25.8

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ по дисциплине

МЕДИЦИНСКИЕ БИОТЕХНОЛОГИИ

для магистров направления подготовки

06.04.01 Биология

образовательная программа

«Биотехнология»

Форма обучения: очная

г. Обнинск 2025 г.

Область применения

Фонд оценочных средств (ФОС) – является обязательным приложением к рабочей программе дисциплины «Медицинские биотехнологии» и обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущей и промежуточной аттестации по дисциплине.

Цели и задачи фонда оценочных средств

Целью Фонда оценочных средств является установление соответствия уровня подготовки обучающихся требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

Для достижения поставленной цели Фондом оценочных средств по дисциплине «Медицинские биотехнологии» решаются следующие задачи:

- контроль и управление процессом приобретения обучающимися знаний, умений и навыков, предусмотренных в рамках данной дисциплины;
- контроль и оценка степени освоения компетенций, предусмотренных в рамках данной дисциплины;
- обеспечение соответствия результатов обучения задачам будущей профессиональной деятельности через совершенствование традиционных и внедрение инновационных методов обучения в образовательный процесс в рамках данной дисциплины.

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1. В результате освоения ОП магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Коды компетенций	Наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-1	Способен использовать информационные ресурсы, научную, опытно-экспериментальную и приборную базы по тематике проводимых исследований и (или) разработок, формулировать результаты, полученные в ходе решения исследовательских задач	З-ПК-1 Знать: методы и способы решения исследовательских задач по тематике проводимых исследований и (или) разработок; Знать: нормативные и технические требования к использованию информационных ресурсов, объектов научной, опытно-экспериментальной и приборной базы по тематике проводимых исследований и (или) разработок У-ПК-1 Уметь: проводить информационный поиск для решения исследовательских задач В-ПК-1 Владеть: методами проведения исследований, экспериментов, наблюдений, измерений под руководством более квалифицированного работника; методами формулирования выводов по итогам проведенных исследований, экспериментов, наблюдений, измерений
ПК-2	Способен предоставлять научные (научно-технические) результаты в форме публикаций рецензируемых научных изданиях, проводить научные дискуссии на научных (научно-практических) мероприятиях, использовать в профессиональной деятельности отечественные и зарубежные базы данных и системы учета научных (научно-технических) результатов	З-ПК-2 Знать: требования к оформлению научных публикаций в рецензируемых научных изданиях; требования к представлению научных (научно-технических) результатов в отечественных и зарубежных базах данных и системах учета; основы права интеллектуальной собственности У-ПК-2 Уметь: выделять научные (научно-технические) результаты, имеющие практическое значение; выявлять научные (научно-технические) результаты, которые могут быть опубликованы в рецензируемых научных изданиях и (или) подлежат правовой охране. В-ПК-2 Владеть: методами представления научных (научно-технических) результатов, имеющих практическое значение
ПК-3.1	способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия направленные на мониторинг, контроль качества на предприятиях, осуществляющих деятельность в области атомной энергетики	З-ПК-3.1 - знать основные законы взаимодействия ионизирующих излучений различного качества с биологическими объектами; - знать принципы зонирования радиоактивно загрязненной территории; - знать особенности формирования доз внешнего и внутреннего облучения населения, а также роль продуктов питания в формировании дозы внутреннего облучения; - знать основы нормирования доз облучения населения и содержание радионуклидов в продуктах питания; У-ПК-3.1 - уметь планировать проведение радиационно-эпидемиологических исследований; - уметь определять уровни загрязнения и содержания

		радионуклидов в почве, воде, воздухе, продуктах питания; - уметь разрабатывать защитные мероприятия, включая контрмеры по снижению доз внешнего и внутреннего облучения населения. В-ПК-3.1 - владеть подготовкой данных для анализа - владеть расчётом необходимого объёма выборки для исследования (с помощью специализированных компьютерных программ) - владеть расчетом радиационных рисков, расчётом доверительных интервалов и вероятностей (с помощью специализированных компьютерных программ)
--	--	---

1.2. Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОП магистратура

Компоненты компетенций, как правило, формируются при изучении нескольких дисциплин, а также в немалой степени в процессе прохождения практик, НИР и во время самостоятельной работы обучающегося. Выполнение и защита ВКР являются видом учебной деятельности, который завершает процесс формирования компетенций.

Этапы формирования компетенции в процессе освоения дисциплины:

- **начальный** этап – на этом этапе формируются знаниевые и инструментальные основы компетенции, осваиваются основные категории, формируются базовые умения. Студент воспроизводит термины, факты, методы, понятия, принципы и правила; решает учебные задачи по образцу;
- **основной** этап – знания, умения, навыки, обеспечивающие формирование компетенции, значительно возрастают, но еще не достигают итоговых значений. На этом этапе студент осваивает аналитические действия с предметными знаниями по дисциплине, способен самостоятельно решать учебные задачи, внося коррективы в алгоритм действий, осуществляя коррекцию в ходе работы, переносит знания и умения на новые условия;
- **завершающий** этап – на этом этапе студент достигает итоговых показателей по заявленной компетенции, то есть осваивает весь необходимый объем знаний, овладевает всеми умениями и навыками в сфере заявленной компетенции. Он способен использовать эти знания, умения, навыки при решении задач повышенной сложности и в нестандартных условиях.

Этапы формирования компетенций в ходе освоения дисциплины отражаются в тематическом плане (см. РПД).

1.3. Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Индикатор достижения компетенции	Наименование оценочного средства текущей и промежуточной аттестации
Текущая аттестация, 2 семестр			
1.	Раздел 1	ПК-1, ПК-2, ПК-3.1	Тест №1
2.	Разделы 2-3	ПК-1, ПК-2, ПК-3.1	Тест №2
Промежуточная аттестация, 2 семестр			
	Экзамен	ПК-1, ПК-2, ПК-3.1	Экзаменационный билет

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Конечными результатами освоения программы дисциплины являются сформированные когнитивные дескрипторы «знать», «уметь», «владеть», расписанные по отдельным компетенциям, которые приведены в п.1.1. Формирование этих дескрипторов происходит в процессе изучения дисциплины по этапам в рамках различного вида учебных занятий и самостоятельной работы.

Выделяются три уровня сформированности компетенций на каждом этапе: пороговый, продвинутый и высокий.

Уровни	Содержательное описание уровня	Основные признаки выделения уровня	БРС, % освоения	ECTS/Пятибалльная шкала для оценки экзамена/зачета
Высокий <i>Все виды компетенций сформированы на высоком уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Творческая деятельность	<i>Включает нижестоящий уровень.</i> Студент демонстрирует свободное обладание компетенциями, способен применить их в нестандартных ситуациях: показывает умение самостоятельно принимать решение, решать проблему/задачу теоретического или прикладного характера на основе изученных методов, приемов, технологий	90-100	A/ Отлично/ Зачтено
Продвинутый <i>Все виды компетенций сформированы на продвинутом уровне в соответствии с целями и задачами дисциплины</i>	Применение знаний и умений в более широких контекстах учебной и профессиональной деятельности, нежели по образцу, большей долей самостоятельности и инициативы	<i>Включает нижестоящий уровень.</i> Студент может доказать владение компетенциями: демонстрирует способность собирать, систематизировать, анализировать и грамотно использовать информацию из самостоятельно найденных теоретических источников и иллюстрировать ими теоретические положения или обосновывать практику применения.	85-89	B/ Очень хорошо/ Зачтено
			75-84	C/ Хорошо/ Зачтено
Пороговый <i>Все виды компетенций сформированы на пороговом уровне</i>	Репродуктивная деятельность	Студент демонстрирует владение компетенциями в стандартных ситуациях: излагает в пределах задач курса теоретически и практически контролируемый материал.	65-74	D/Удовлетворительно/ Зачтено
			60-64	E/Посредственно/ Зачтено
Ниже порогового	Отсутствие признаков порогового уровня: компетенции не сформированы. Студент не в состоянии продемонстрировать обладание компетенциями в стандартных ситуациях.		0-59	Неудовлетворительно/ Зачтено

Оценивание результатов обучения студентов по дисциплине осуществляется по регламенту текущего контроля и промежуточной аттестации.

Критерии оценивания компетенций на каждом этапе изучения дисциплины для каждого вида оценочного средства и приводятся в п. 4 ФОС. Итоговый уровень сформированности компетенции при изучении дисциплины определяется по таблице. При этом следует понимать, что граница между уровнями для конкретных результатов освоения образовательной программы может смещаться.

Уровень сформированности компетенции	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
высокий	высокий	высокий
	<i>продвинутый</i>	<i>высокий</i>
	<i>высокий</i>	<i>продвинутый</i>
продвинутый	<i>пороговый</i>	<i>высокий</i>
	<i>высокий</i>	<i>пороговый</i>
	продвинутый	продвинутый
	<i>продвинутый</i>	<i>пороговый</i>
	<i>пороговый</i>	<i>продвинутый</i>
пороговый	пороговый	пороговый
ниже порогового	пороговый	ниже порогового
	ниже порогового	-

3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Итоговая аттестация по дисциплине является интегральным показателем качества теоретических и практических знаний и навыков, обучающихся по дисциплине и складывается из оценок, полученных в ходе текущей и промежуточной аттестации.

Текущая аттестация в семестре проводится с целью обеспечения своевременной обратной связи, для коррекции обучения, активизации самостоятельной работы обучающихся.

Промежуточная аттестация предназначена для объективного подтверждения и оценивания достигнутых результатов обучения после завершения изучения дисциплины.

Текущая аттестация осуществляется два раза в семестр:

- контрольная точка № 1 (КТ № 1) – выставляется в электронную ведомость не позднее 8 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 1 по 8 неделю учебного семестра.
- контрольная точка № 2 (КТ № 2) – выставляется в электронную ведомость не позднее 16 недели учебного семестра. Включает в себя оценку мероприятий текущего контроля аудиторной и самостоятельной работы обучающегося по разделам/темам учебной дисциплины с 9 по 16 неделю учебного семестра.

Результаты текущей и промежуточной аттестации подводятся по шкале балльно-рейтинговой системы.

Этап рейтинговой системы /	Неделя	Балл
----------------------------	--------	------

Оценочное средство		Минимум*	Максимум
Текущая аттестация	1-16	36	60
Контрольная точка № 1	7-8	18	30

«01» сентября 2021 г.

ВОПРОСЫ К ЭКЗАМЕНУ

1. Медицинские биотехнологии. Задачи радиационной гигиены.
2. Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Связь биотехнологии с фундаментальными дисциплинами.
3. Рекомбинантные продуценты биологически активных веществ. Трансгенные растения и животные.
4. Биоконверсия (биотрансформация) как метод получения биологически активных веществ. Ферментные препараты как биокатализаторы в фармацевтической промышленности.
5. Определение понятия «биомедицинские технологии». Генотерапия.
6. Подготовительные стадии при использовании в производстве биообъектов микроуровня.
7. Классификация и свойства ферментов как биологических катализаторов
8. Биотехнология и новые методы анализа и контроля. Биосенсоры. Биодатчики.
9. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Понятие донора и донатора. Классификация биообъектов.
10. Протопластирование и слияние (фузия) протопластов микроорганизмов как метод клеточной инженерии. Возможность межвидового и межродового слияния. Слияние протопластов и получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов.
11. Биообъекты –макромолекулы с ферментационной активностью. Промышленные биокатализаторы на основе индивидуальных ферментов и мультиферментных комплексов.
12. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридная технология. Моноклональные антитела.
13. Лекарственные средства и другие целевые продукты, получаемые из культур клеток растений.
14. Векторы в генной инженерии
15. Схема получения каллусных и суспензионных культур клеток растений.
16. Механизмы полимеразной цепной реакции. Стадии постановки ПЦР. Прямые и косвенные методы ДНК-диагностики
17. Свойства рибозимов
18. Экономические выгоды производства биотехнологических лекарственных средств
19. Генно-инженерные лекарственные препараты
20. Методы создания лекарственных препаратов на основе соединений - лидеров. Соединение лидер. Этапы конструирования лекарства. Оптимизация соединений лидеров
21. Основные понятия в драг-дизайне (мишень, лекарство). Роль компьютерной техники в драг-дизайне. Перспектива драг-дизайна
22. Генно-инженерные вакцины

Экзаменационный билет включает в себя 2 вопроса из представленного выше списка.

Критерии оценивания компетенций (результатов):

При устном ответе студента учитываются:

- уровень освоения обучающимся материала, предусмотренного учебной программой;
- умение обучающегося использовать теоретические знания при выполнении заданий и задач;
- обоснованность, четкость, краткость изложения ответа.

Описание шкалы оценивания

Оценка	Критерии оценки
Неудовлетворительно 0–24 баллов	– при ответе обнаруживается полное незнание и непонимание изучаемого материала; – материал излагается неуверенно, беспорядочно; – даны неверные ответы более чем на 50% дополнительных вопросов.

Удовлетворительно 25–28 баллов	– материал изложен неполно, с неточностями в определении понятий или формулировке определений; – материал излагается непоследовательно; – обучающийся не может достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; – на 50% дополнительных вопросов даны неверные ответы.
Хорошо 29– 34 баллов	– изученный материал изложен достаточно полно; – при ответе допускаются ошибки, заминки, которые обучающийся в состоянии исправить самостоятельно при наводящих вопросах; – обучающийся затрудняется с ответами на 1–2 дополнительных вопроса.
Отлично 35– 40 баллов	– изученный материал изложен полно, определения даны верно; – ответ показывает понимание материала; – обучающийся может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры, не только по учебнику и конспекту, но и самостоятельно составленные.

Комплект тестовых заданий № 1

Раздел 1. Введение в биотехнологию и медицинскую биотехнологию. Выберите один правильный ответ.

1. ОТКРЫЛ МИКРООРГАНИЗМЫ И ВВЕЛ ПОНЯТИЕ БИООБЪЕКТА: 1) Д. Уотсон 2) Ф. Крик 3) Ф. Сенгер 4) Л. Пастер
2. ЭРА АНТИБИОТИКОВ В РАЗВИТИИ БИОТЕХНОЛОГИИ ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ: 1) эмпирической биотехнологии 2) научной биотехнологии 3) молекулярной биотехнологии 4) допастеровскому
3. РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ РЕКОМБИНАНТНЫХ ДНК ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ: 1) современной биотехнологии 2) научной биотехнологии 3) эмпирическому 4) управляемого биосинтеза
4. ПОЛУЧЕНИЕ ХЛЕБОПЕКАРНЫХ И ПИВНЫХ ДРОЖЖЕЙ ОТНОСИТСЯ К ПЕРИОДУ РАЗВИТИЯ БИОТЕХНОЛОГИИ: 1) эмпирической биотехнологии 2) научной биотехнологии 3) антибиотиков 4) управляемого биосинтеза
5. ЦЕЛЬЮ ПРОЕКТА «ГЕНОМ ЧЕЛОВЕКА» ЯВЛЯЕТСЯ: 1) установление структуры ДНК 2) разработка технологии рекомбинантных ДНК 3) полное секвенирование генома человека 4) идентификация и клонирование генов наследственных заболеваний
6. ОТКРЫТИЕ ПЕНИЦИЛЛИНА ПРИНАДЛЕЖИТ: 1) А. Флемингу 2) Л. Зильберу 3) И. Павлову 4) З. Ермольевой
7. НАСТУПЛЕНИЕ ЭРЫ «МОЛЕКУЛЯРНОЙ» БИОТЕХНОЛОГИИ АССОЦИИРОВАНО С: 1) получением первых антибиотиков 2) разработкой методов вакцинации 3) разработкой методов генетической инженерии 4) Открытием цикла Кребса
8. ПРЕПАРАТЫ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ НАХОДЯТ ПРИМЕНЕНИЕ В: 1) ИФА 2) вакцинации 3) стерилизации 4) секвенировании
9. КЛЮЧЕВОЕ ПОНЯТИЕ В БИОТЕХНОЛОГИИ: 1) биокomпонент 2) биообъект 3) биологическая основа 4) субстрат
10. ОДНОЦЕПОЧЕЧНЫЕ, КОВАЛЕНТНО ЗАМКНУТЫЕ, КОЛЬЦЕВЫЕ МОЛЕКУЛЫ РНК, ЛИШЕННЫЕ КАПСИДОВ ЭТО: 1) вирионы 2) бактериофаги 3) ретровирусы 4) вириоды

Критерии оценивания компетенций (результатов):

Количество правильных ответов.

Описание шкалы оценивания:

«Зачтено» с 18 до 30 баллов	Количество верных ответов в интервале: 60-100 %
«Не зачтено» с 0 до 17 баллов	Количество верных ответов в интервале: 0-59 %

Комплект тестовых заданий № 2

Примеры вопросов:

- СПЛАЙСИНГ ЭТО: 1) разновидность посттрансляционной модификации белка 2) процесс удаления интронов из пре-мРНК 3) начальный этап репликации ДНК 4) синтез рРНК
- ГИСТОНОВЫЕ БЕЛКИ ИМЕЮТ: 1) положительный заряд 2) отрицательный заряд 3) электронейтральны 4) положительный или отрицательный заряд
- ХРОМОСОМНЫЙ УРОВЕНЬ КОМПАКТИЗАЦИИ ДНК ХАРАКТЕРЕН ДЛЯ: 1) анафазы митоза 2) телофазы митоза 3) профазы митоза 4) метафазы митоза
- ФЕРМЕНТЫ, ПОЗВОЛЯЮЩИЕ ОСУЩЕСТВИТЬ ИЗМЕНЕНИЕ СТРУКТУРЫ КОНЦОВ ФРАГМЕНТОВ ДНК: 1) лигазы 2) рестриктазы 3) ДНК-полимеразы 4) теломеразы
- КОФАКТОРОМ НУКЛЕАЗЫ *S1 ASPERGILLUS ORIZAE* ЯВЛЯЕТСЯ: 1) Ca^{2+} 2) HCO_3^- 3) Zn^{2+} 4) Mg^{2+}
- ЗНАЧЕНИЕ МЕТИЛИРОВАНИЯ ДНК: 1) обеспечение репликации ДНК 2) защита ДНК от рестрикции 3) удаление интронов 4) синтез ДНК *in vitro*
- ГЕТЕРОПИЗОМЕРАМИ НАЗЫВАЮТ: 1) рестриктазы с одинаковыми сайтами рестрикции 2) рестриктазы с одинаковыми сайтами рестрикции и точками разрезания ДНК 3) рестриктазы с разными сайтами рестрикции 4) рестриктазы с одинаковыми сайтами рестрикции, но разными точками разрезания ДНК.
- ЭЛЮИРОВАНИЕ ЭТО: 1) удаление крупных рестрикционных фрагментов ДНК, не проникающих в гель 2) метод окрашивания ДНК 3) создание клонотеки генов 4) линейаризация ДНК перед клонированием
- УКАЖИТЕ ВЕКТОРНУЮ СИСТЕМУ С НАИМЕНЬШЕЙ ЕМКОСТЬЮ: 1) бакмида 2) космида 3) вектор на основе фага λ 4) плазмидный вектор
- ВЕКТОРЫ, СПОСОБНЫЕ СУЩЕСТВОВАТЬ ЛИБО В ВИДЕ ПЛАЗМИДЫ, ЛИБО В СОСТАВЕ ФАГОВЫХ ЧАСТИЦ НИТЕВИДНЫХ БАКТЕРИОФАГОВ, НАЗЫВАЮТ: 1) бакмидами 2) космидами 3) фазмидами 4) РАС – векторами

Критерии оценивания компетенций (результатов):

Количество правильных ответов.

Описание шкалы оценивания:

«Зачтено» с 18 до 30 баллов	Количество верных ответов в интервале: 60-100 %
«Не зачтено» с 0 до 17 баллов	Количество верных ответов в интервале: 0-59 %

