

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования "Пермский
государственный национальный исследовательский
университет"**

Кафедра микробиологии и иммунологии

Авторы-составители: **Устинова Ольга Юрьевна**

Рабочая программа дисциплины

АНАЛИЗ РИСКОВ В БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Код УМК 97408

Утверждено
Протокол №9
от «17» мая 2021 г.

Пермь, 2021

1. Наименование дисциплины

Анализ рисков в биомедицинских исследованиях

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина входит в вариативную часть Блока « М.1 » образовательной программы по направлениям подготовки (специальностям):

Направление: **06.04.01** Биология

направленность Медико-биологические науки

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине

В результате освоения дисциплины **Анализ рисков в биомедицинских исследованиях** у обучающегося должны быть сформированы следующие компетенции:

06.04.01 Биология (направленность : Медико-биологические науки)

ПК.1 Способен осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок

Индикаторы

ПК.1.2 применяет существующие методики и знания в области биологических наук в локальном исследовании

4. Объем и содержание дисциплины

Направления подготовки	06.04.01 Биология (направленность: Медико-биологические науки)
форма обучения	очная
№№ триместров, выделенных для изучения дисциплины	4
Объем дисциплины (з.е.)	3
Объем дисциплины (ак.час.)	108
Контактная работа с преподавателем (ак.час.), в том числе:	36
Проведение лекционных занятий	12
Проведение практических занятий, семинаров	24
Самостоятельная работа (ак.час.)	72
Формы текущего контроля	Итоговое контрольное мероприятие (1) Письменное контрольное мероприятие (2)
Формы промежуточной аттестации	Зачет (4 триместр)

5. Аннотированное описание содержания разделов и тем дисциплины

Анализ рисков в биомедицинских исследованиях

Основные элементы анализа риска в биомедицинских исследованиях. Термины и определения. Цели и задачи анализа риска. Понятие и критерии приемлемого уровня риска. Применение методологии анализа риска здоровью для планирования, определения эффективности и выбора приоритетных управленческих решений. Оценка риска для здоровья (полная (базовая) схема оценки риска). Управление риском для здоровья (сравнительная оценка и ранжирование рисков, обоснование управленческих решений). Распространение информации о риске для здоровья.

Оценка риска для здоровья

Оценка риска для здоровья. Идентификация опасности. Общие положения. Сбор и анализ данных об источниках, составе и условиях загрязнения на исследуемой территории. Выбор показателей опасности потенциально вредных факторов. Анализ информации о показателях опасности химических канцерогенов. Анализ информации о показателях опасности химических неканцерогенов. Методы выбора приоритетных для исследования химических веществ. Методы ранжирования химических соединений. Характеристика неопределенности идентификации опасности.

Оценка риска для здоровья. Оценка зависимости «экспозиция-ответ». Общие положения. Параметры для оценки неканцерогенного риска. Применение референтных уровней воздействия. Параметры для оценки канцерогенного риска. Выбор параметров зависимости "доза-ответ" для оценки риска. Анализ неопределенностей.

Оценка риска для здоровья. Оценка экспозиции. Общие положения. Характеристика зоны воздействия. (пути распространения химических веществ в окружающей среде и их воздействие на человека (маршрут воздействия/ путь химического вещества, основные источники поступления химических веществ в окружающую среду, сценарий и маршруты воздействия, точки воздействия). Количественная характеристика экспозиции (определение концентраций в точке воздействия, мониторинг объектов окружающей среды, моделирование распределения химических веществ в окружающей среде, экспозиция и доза, расчет суточных доз, интегрированная оценка экспозиции.

Управление риском

Управление риском. Сравнительная оценка и ранжирование рисков. Международная и зарубежная методическая база анализа риска для здоровья. Российская нормативно-правовая и методическая база анализа риска для здоровья. критерии безопасности для здоровья. Обоснование факторов риска, приоритетных для управления. Оценка управляемости факторов. Гигиеническое нормирование как инструмент управления рисками. Управление риском при разработке профилактических мероприятий. Подготовка и распространения информации о риске для здоровья. Восприятие риска. Группы восприятия. Информационные ресурсы для распространения информации о риске здоровью для различных групп населения. Понятие добровольного риска. Особенности распространения информации о добровольном риске здоровью. Основные правила распространения информации о риске.

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Освоение дисциплины требует систематического изучения всех тем в той последовательности, в какой они указаны в рабочей программе.

Основными видами учебной работы являются аудиторные занятия. Их цель - расширить базовые знания обучающихся по осваиваемой дисциплине и систему теоретических ориентиров для последующего более глубокого освоения программного материала в ходе самостоятельной работы. Обучающемуся важно помнить, что контактная работа с преподавателем эффективно помогает ему овладеть программным материалом благодаря расстановке необходимых акцентов и удержанию внимания интонационными модуляциями голоса, а также подключением аудио-визуального механизма восприятия информации.

Самостоятельная работа преследует следующие цели:

- закрепление и совершенствование теоретических знаний, полученных на лекционных занятиях;
- формирование навыков подготовки текстовой составляющей информации учебного и научного назначения для размещения в различных информационных системах;
- совершенствование навыков поиска научных публикаций и образовательных ресурсов, размещенных в сети Интернет;
- самоконтроль освоения программного материала.

Обучающемуся необходимо помнить, что результаты самостоятельной работы контролируются преподавателем во время проведения мероприятий текущего контроля и учитываются при промежуточной аттестации.

Обучающимся с ОВЗ и инвалидов предоставляется возможность выбора форм проведения мероприятий текущего контроля, альтернативных формам, предусмотренным рабочей программой дисциплины. Предусматривается возможность увеличения в пределах 1 академического часа времени, отводимого на выполнение контрольных мероприятий.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации.

При проведении текущего контроля применяются оценочные средства, обеспечивающие передачу информации, от обучающегося к преподавателю, с учетом психофизиологических особенностей здоровья обучающихся.

7. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

При самостоятельной работе обучающимся следует использовать:

- конспекты лекций;
- литературу из перечня основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- текст лекций на электронных носителях;
- ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимые для освоения дисциплины;
- лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение из перечня информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине;
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная:

1. Медицинская биология и общая генетика : учебник / Р. Г. Заяц, В. Э. Бутвиловский, В. В. Давыдов, И. В. Рачковская. — 3-е изд. — Минск : Вышэйшая школа, 2017. — 480 с. — ISBN 978-985-06-2886-2. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. <http://www.iprbookshop.ru/20226>
2. Экология:учебник/под ред. Г. В. Тягунова, Ю. Г. Ярошенко.-Изд. 2-е, перераб. и доп..-М.:Логос,2005, ISBN 5-94010-364-2.-504.-Библиогр.: с. 484-494
3. Козлов, А. И. Экология человека. Питание : учебное пособие для академического бакалавриата / А. И. Козлов. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2020. — 187 с. — (Бакалавр. Академический курс. Модуль). — ISBN 978-5-534-01140-1. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. <https://www.urait.ru/bcode/448158>

Дополнительная:

1. Техногенно обусловленная патология человека:учебное пособие для студентов, обучающихся по направлению подготовки магистров 022000.68 "Окружающая среда и здоровье человека"/Н. В. Зайцева [и др.].-Пермь,2014, ISBN 978-5-7944-2340-2.-167.-Библиогр.: с. 163-166
2. Экология:учебное пособие для вузов/ред. В. В. Денисов.-Ростов-на-Дону:МарТ,2002, ISBN 5-241-00139-5.-640.-Библиогр.: с. 630

9. Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

При освоении дисциплины использование ресурсов сети Интернет не предусмотрено.

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Образовательный процесс по дисциплине **Анализ рисков в биомедицинских исследованиях** предполагает использование следующего программного обеспечения и информационных справочных систем:

презентационные материалы (слайды по темам лекционных и практических занятий);

доступ в режиме on-line в Электронную библиотечную систему (ЭБС)

доступ в электронную информационно-образовательную среду университета.

Перечень необходимого лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения:

1) офисный пакет приложений (текстовый процессор, программа для подготовки электронных презентаций);

2) программа демонстрации видеоматериалов (проигрыватель);

3) приложение, позволяющее просматривать и воспроизводить медиаконтент PDF-файлов;

4) программы для просмотра и редактирования цифровых изображений;

5) программы для просмотра и редактирования DjVu-файлов.

Дисциплина не предусматривает использование специализированного программного обеспечения

При освоении материала и выполнения заданий по дисциплине рекомендуется использование материалов, размещенных в Личных кабинетах обучающихся ЕТИС ПГНИУ (**student.psu.ru**).

При организации дистанционной работы и проведении занятий в режиме онлайн могут использоваться:

система видеоконференцсвязи на основе платформы BigBlueButton (<https://bigbluebutton.org/>).

система LMS Moodle (<http://e-learn.psu.ru/>), которая поддерживает возможность использования текстовых материалов и презентаций, аудио- и видеоконтент, а так же тесты, проверяемые задания, задания для совместной работы.

система тестирования Indigo (<https://indigotech.ru/>).

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Для проведения лекционных занятий необходима учебная аудитория, оснащенная специализированной мебелью, демонстрационным оборудованием (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

Для проведения практических занятий необходима учебная аудитория, оснащенная специализированной мебелью, демонстрационным оборудованием (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской.

Для самостоятельной работы необходимы помещения Научной библиотеки ПГНИУ. Помещения Научной библиотеки ПГНИУ, обеспечивают доступ к локальной и глобальной сетям.

Для проведения мероприятий текущего контроля и промежуточной аттестации, групповых и индивидуальных консультаций необходима учебная аудитория, оснащенная специализированной мебелью, демонстрационным оборудованием (проектор, экран, компьютер/ноутбук) с соответствующим программным обеспечением, меловой (и) или маркерной доской

Помещения научной библиотеки ПГНИУ для обеспечения самостоятельной работы обучающихся:

1. Научно-библиографический отдел, корп.1, ауд. 142. Оборудован 3 персональными компьютера с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

2. Читальный зал гуманитарной литературы, корп. 2, ауд. 418. Оборудован 7 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

3. Читальный зал естественной литературы, корп.6, ауд. 107а. Оборудован 5 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

4. Отдел иностранной литературы, корп.2 ауд. 207. Оборудован 1 персональным компьютером с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

5. Библиотека юридического факультета, корп.9, ауд. 4. Оборудована 11 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

6. Читальный зал географического факультета, корп.8, ауд. 419. Оборудован 6 персональными компьютерами с доступом к локальной и глобальной компьютерным сетям.

Все компьютеры, установленные в помещениях научной библиотеки, оснащены следующим программным обеспечением:

Операционная система ALT Linux;

Офисный пакет Libreoffice.

Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

Фонды оценочных средств для аттестации по дисциплине
Анализ рисков в биомедицинских исследованиях

Планируемые результаты обучения по дисциплине для формирования компетенции.
Индикаторы и критерии их оценивания

ПК.1

Способен осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры выполнять эксперименты и оформлять результаты исследований и разработок

Индикатор	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
ПК.1.2 применяет существующие методики и знания в области биологических наук в локальном исследовании	ЗНАТЬ основные элементы анализа риска в биомедицинских исследованиях. УМЕТЬ идентифицировать опасности техногенного характера и оценивать риски здоровью населения ВЛАДЕТЬ методами управления рисками.	<p style="text-align: center;">Неудовлетворител</p> <p>Не знает основные элементы анализа риска в биомедицинских исследованиях. Не умеет идентифицировать опасности техногенного характера и оценивать риски здоровью населения Не владеет методами управления рисками.</p> <p style="text-align: center;">Удовлетворительн</p> <p>Частично знает основные элементы анализа риска в биомедицинских исследованиях. частично умеет идентифицировать опасности техногенного характера и оценивать риски здоровью населения Не владеет методами управления рисками.</p> <p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>Знает основные элементы анализа риска в биомедицинских исследованиях. Умеет идентифицировать опасности техногенного характера и оценивать риски здоровью населения частично владеет методами управления рисками.</p> <p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Знает основные элементы анализа риска в биомедицинских исследованиях. Умеет идентифицировать опасности техногенного характера и оценивать риски здоровью населения Владеет методами управления рисками.</p>

Оценочные средства текущего контроля и промежуточной аттестации

Схема доставки : Базовая

Вид мероприятия промежуточной аттестации : Зачет

Способ проведения мероприятия промежуточной аттестации : Оценка по дисциплине в рамках промежуточной аттестации определяется на основе баллов, набранных обучающимся на контрольных мероприятиях, проводимых в течение учебного периода.

Максимальное количество баллов : 100

Конвертация баллов в отметки

«отлично» - от 81 до 100

«хорошо» - от 61 до 80

«удовлетворительно» - от 50 до 60

«неудовлетворительно» / «незачтено» менее 50 балла

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.1.2 применяет существующие методики и знания в области биологических наук в локальном исследовании	Анализ рисков в биомедицинских исследованиях Письменное контрольное мероприятие	Знать основные элементы анализа риска в биомедицинских исследованиях. Термины и определения. Цели и задачи анализа риска. Понятие и критерии приемлемого уровня риска. Применение методологии анализа риска здоровью для планирования, определения эффективности и выбора приоритетных управленческих решений. Оценка риска для здоровья (полная (базовая) схема оценки риска). Управление риском для здоровья (сравнительная оценка и ранжирование рисков, обоснование управленческих решений). Распространение информации о риске для здоровья.
ПК.1.2 применяет существующие методики и знания в области биологических наук в локальном исследовании	Оценка риска для здоровья Письменное контрольное мероприятие	Знать характер действия на организм вредных факторов среды обитания. Знать принципы гигиенической регламентации вредных факторов среды обитания по критериям риска для здоровья человека.

Компетенция (индикатор)	Мероприятие текущего контроля	Контролируемые элементы результатов обучения
ПК.1.2 применяет существующие методики и знания в области биологических наук в локальном исследовании	Управление риском Итоговое контрольное мероприятие	Определять контингенты риска, подлежащих биомедицинским исследованиям и профилактике нарушений здоровья. Оценивать и классифицировать уровни риска здоровью. Разрабатывать мероприятия по управлению рисками с учетом их экономической эффективности

Спецификация мероприятий текущего контроля

Анализ рисков в биомедицинских исследованиях

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставаемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Тест из 20 вопросов. Один правильный ответ один балл	30
Тест из 20 вопросов. Один правильный ответ один балл	26
Тест из 20 вопросов. Один правильный ответ один балл	15
Тест из 20 вопросов. Один правильный ответ один балл	14

Оценка риска для здоровья

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставаемый за мероприятие промежуточной аттестации: **30**

Проходной балл: **15**

Показатели оценивания	Баллы
Тест из 20 вопросов. Один правильный ответ один балл	30
Тест из 20 вопросов. Один правильный ответ один балл	26
Тест из 20 вопросов. Один правильный ответ один балл	15
Тест из 20 вопросов. Один правильный ответ один балл	14

Управление риском

Продолжительность проведения мероприятия промежуточной аттестации: **2 часа**

Условия проведения мероприятия: **в часы аудиторной работы**

Максимальный балл, выставаемый за мероприятие промежуточной аттестации: **40**

Проходной балл: **20**

Показатели оценивания	Баллы
Тест из 20 вопросов. Один правильный ответ один балл	40

Тест из 20 вопросов. Один правильный ответ один балл	36
Тест из 20 вопросов. Один правильный ответ один балл	20
Тест из 20 вопросов. Один правильный ответ один балл	19