

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Калужский филиал  
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего  
образования «Московский государственный технический университет имени Н. Э. Баумана  
(национальный исследовательский университет)»  
(КФ МГТУ им. Н.Э. Баумана)



Заместитель директора  
по учебной работе  
КФ МГТУ им. Н.Э. Баумана  
 О.Л. Перерва  
«19» мая 2023 г.

Факультет ИУК «Информатика и управление»  
Кафедра ИУК11 «Биотехнические системы и технологии»

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Основы биотехнологической безопасности**

Авторы программы:

Герасимова Н.С., доцент (к.н.), кандидат технических наук, доцент, gerasimova\_ns@bmstu.ru

Лаврентьева Г.В., заведующий кафедрой (д.н.), доктор биологических наук, доцент,

lavrentyevag@bmstu.ru

Утверждена на заседании кафедры «Биотехнические системы и технологии»  
Протокол № 32.00-93-05/4 заседания кафедры «ИУК11» от 27.04.2023 г.

Заместитель председателя Методической комиссии  
КФ МГТУ им. Н.Э. Баумана  
Мальшев Е.Н.



Рабочая программа одобрена на 2024/2025 учебный год.  
Протокол № 07.04.11-04.08/3 заседания кафедры «ИУК11» от 24.04.2024 г.  
Лист переутверждения рабочей программы дисциплины / практики.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

с.

1.ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	4
2.МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ .....	7
3.ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ .....	7
4.СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО МОДУЛЯМ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ИЛИ АСТРОНОМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ .....	8
5.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ .....	12
6.ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.....	12
7.ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....	13
8.ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ СЕТИ ИНТЕРНЕТ, РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ .....	14
9.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ	15
10.ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ИЗУЧЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ .....	15
11.ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....	16
12.ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ .....	17

# 1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫЕ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Настоящая рабочая программа дисциплины устанавливает планируемые результаты обучения по дисциплине, а также определяет содержание и виды учебных занятий и отчетности.

Программа разработана в соответствии с основными профессиональными образовательными программами (ОПОП) и учебными планами КФ МГТУ им. Н.Э. Баумана, составленными на основе самостоятельно устанавливаемых образовательных стандартов (СУОС 3++):

для направления (уровень магистратуры): 12.04.04 «Биотехнические системы и технологии».

Освоение дисциплины вносит вклад в формирование компетенций, предусмотренных ОПОП:

<b>Код компетенции по СУОС 3++</b>	<b>Формулировка компетенции</b>
<b>Общепрофессиональные компетенции собственные</b>	
ОПКС-3 (12.04.04)	Способен приобретать и использовать новые знания в своей предметной области на основе информационных систем и технологий, предлагать новые идеи и подходы к решению инженерных задач
<b>Профессиональные компетенции собственные (обязательные)</b>	
ПКСо-1 (12.04.04)	Способен проводить анализ состояния производства в области создания биотехнических систем и технологий, текущее и перспективное планирование производства в области проектирование инновационных биотехнических систем и технологий
ПКСо-2 (12.04.04)	Способен осуществлять подготовку производства инновационных биотехнических систем, управление производством в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий
<b>Профессиональные компетенции собственные</b>	
ПКС-5 (12.04.04/41 Биомедицинская безопасность)	Способен осуществлять проектирование инновационных биотехнических систем и технологий
ПКС-9 (12.04.04/41 Биомедицинская безопасность)	Способен моделировать и анализировать биологические процессы, разрабатывать диагностические программы и подпрограммы, проводить их отладку для решения задач здоровьесбережения

Для категорий «знать, уметь, владеть» планируется достижение результатов обучения по дисциплине (РО), вносящих на соответствующих уровнях вклад в формирование компетенций, предусмотренных основной профессиональной образовательной программой (табл. 1).

**Таблица 1. Индикаторы достижения компетенции**

1	2	3
Компетенция: код по СУОС 3++, формулировка	Индикаторы достижения компетенции	Формы и методы обучения, способствующие формированию и развитию компетенции
<p>ОПКС-3 (12.04.04) Способен приобретать и использовать новые знания в своей предметной области на основе информационных систем и технологий, предлагать новые идеи и подходы к решению инженерных задач</p>	<p><b>ЗНАТЬ</b> - перспективные направления развития в области биотехнических систем и технологий</p>	<p><b>Формы обучения:</b> Фронтальная и групповая формы. <b>Методы обучения:</b> Словесный метод обучения (Лекции) Метод проблемного обучения (Самостоятельная работа) <b>Активные и интерактивные методы обучения</b></p>
<p>ПКСо-1 (12.04.04) Способен проводить анализ состояния производства в области создания биотехнических систем и технологий, текущее и перспективное планирование производства в области проектирование инновационных биотехнических систем и технологий</p>	<p><b>ЗНАТЬ</b> - стандарты в области создания биотехнических систем и технологий нормативы использования материально-технических в организации <b>УМЕТЬ</b> - осуществлять разработку локальных актов, регламентирующих деятельность подразделения обеспечения производства, планировать развитие нормативно-технической и метрологической базы производства в области создания биотехнических систем и технологий - обеспечивать взаимодействие подразделения обеспечения производства с другими техническими службами организации, планировать, организовывать и контролировать производственно-хозяйственную деятельность подразделения обеспечения производства, определять эффективность использования материально-технических ресурсов <b>ВЛАДЕТЬ</b> - навыками текущего планирования производства в области создания биотехнических систем и технологий, навыками оценки</p>	<p><b>Формы обучения:</b> Фронтальная и групповая формы. <b>Методы обучения</b> Словесный метод обучения (Лекции) Методы практической работы (Практические занятия) Метод проблемного обучения (Самостоятельная работа) <b>Активные и интерактивные методы обучения</b></p>

1	2	3
	<p>эффективности взаимодействия производственных подразделений с другими техническими службами, текущее и перспективное планирование деятельности подразделения обеспечения производства в области создания биотехнических систем и технологий</p>	
<p>ПКСо-2 (12.04.04) Способен осуществлять подготовку производства инновационных биотехнических систем, управление производством в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий</p>	<p><b>ЗНАТЬ</b> - трудовое законодательство Российской Федерации производственные стандарты в области создания биотехнических систем и технологий, информационных технологий, промышленной безопасности <b>УМЕТЬ</b> - осуществлять разработку локальных нормативных актов - вносить предложения по повышению эффективности управления производством в области создания биотехнических систем и технологий</p>	<p><b>Формы обучения:</b> Фронтальная и групповая формы. <b>Методы обучения</b> Словесный метод обучения (Лекции) Методы практической работы (Практические занятия) Метод проблемного обучения (Самостоятельная работа) <b>Активные и интерактивные методы обучения</b></p>
<p>ПКС-5 (12.04.04/41 Биомедицинская безопасность) Способен осуществлять проектирование инновационных биотехнических систем и технологий</p>	<p><b>УМЕТЬ</b> - анализировать технические задания инновационных биотехнических систем и технологий, выбирать методы проектирования инновационных биотехнических систем и технологий</p>	<p><b>Формы обучения:</b> Фронтальная и групповая формы. <b>Методы обучения</b> Словесный метод обучения (Лекции) Методы практической работы (Практические занятия) Метод проблемного обучения (Самостоятельная работа) <b>Активные и интерактивные методы обучения</b></p>

1	2	3
ПКС-9 (12.04.04/41 Биомедицинская безопасность) Способен моделировать и анализировать биологические процессы, разрабатывать диагностические программы и подпрограммы, проводить их отладку для решения задач здоровьесбережения	<b>ВЛАДЕТЬ</b> - навыками моделирования и анализа биологических процессов для решения задач биомедицинской безопасности	<b>Формы обучения:</b> Фронтальная и групповая формы. <b>Методы обучения</b> Методы практической работы (Практические занятия) Метод проблемного обучения (Самостоятельная работа) <b>Активные и            интерактивные методы            обучения</b>

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина входит в Блок 1. «Дисциплины (модули)» образовательной программы и относится к обязательной части.

## 3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Количество семестров освоения дисциплины: 1.

Общий объем дисциплины составляет 5 зачетных единиц (з.е.). В том числе: в 1-ом семестре – 5 з.е.

**Таблица 2.** Объём дисциплины по видам учебных занятий (в академических часах)

Виды учебной работы	Всего	Объем по семестрам
		1
Объем дисциплины	180	180
<b>Аудиторная работа<sup>1</sup></b>	<b>36</b>	<b>36</b>
Лекции (Л)	18	18
Семинары (С)	-	-
Практические занятия (ПЗ)	18	18
Лабораторные работы (ЛР)		
<b>Самостоятельная работа (СР)</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
Проработка учебного материала лекций	2,25	2,25
Подготовка к практическим занятиям (семинарам)	2,25	2,25

<sup>1</sup> Для дисциплин, участвующих в формировании профессиональных компетенций, аудиторная работа проводится в форме практической подготовки, организуемой путем проведения практических занятий, практикумов, лабораторных работ, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью, а также путем проведения занятий лекционного типа, предусматривающих передачу учебной информации обучающимся, необходимой для последующего выполнения работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью

Подготовка к выполнению и защите лабораторных работ	-	-
Подготовка к сдаче и сдача экзамена	36	36
Выполнение домашних работ	18	18
Подготовка к выполнению и выполнение контрольных работ	3	3
Выполнение курсового проекта/работы (КП/КР)	-	-
Другие виды самостоятельной работы, в том числе:	82,5	82,5
- Самостоятельное дополнение конспекта лекций	1,5	1,5
- Самостоятельное изучение разделов дисциплины	81	81
<b>Вид промежуточной аттестации</b>		<b>Экзамен</b>

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО МОДУЛЯМ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ИЛИ АСТРОНОМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

Таблица 3. Содержание дисциплины

Модули и проекты	Неделя завершения модуля	Виды учебных занятий				Итого, ак. час
		Лекции, ак. час.	Практические занятия (семинары), ак. час.	Лабораторные работы, ак. час.	Самостоятельная работа, ак. час.	
<b>4 семестр</b>		<b>18</b>	<b>18</b>	<b>-</b>	<b>144</b>	<b>180</b>
Модуль 1 «Интеллектуальное право и собственность (авторское, патентное, средства индивидуализации)»	<b>5</b>	10	10	-	60	<b>80</b>
Модуль 2 «Особенности нормативно-правовой базы для медицинских данных, биомедицинских изделий. Биотехнологическая безопасность»	<b>9</b>	8	8	-	48	<b>64</b>
Подготовка/сдача экзамена		-	-	-	36	<b>36</b>

#### Содержание дисциплины, структурированное по видам занятий (темам)

##### Модуль 1 «Интеллектуальное право и собственность (авторское, патентное, средства индивидуализации)»

№, п/п	Лекции – 10 час.
Л 1.1	Общие принципы коммерциализации объектов разработок – 2 час. Определения объектов разработок. Виды результатов интеллектуальной деятельности. Сравнение традиционного и инновационного подходов к

	разработке новых услуг и продуктов. Принципы генерации идей и подходы к определению их коммерческого потенциала. Взаимосвязь стратегического планирования, компетенций сотрудников, культуры, открытости к инновациям и стратегии коммерциализации объектов разработок. Инновационная экосистема как фактор успеха коммерциализации. Роль руководства в развитии инновационной экосистемы.
Л 1.2	<b>Защита интеллектуальных прав и собственности – 2 час.</b> Защита результатов интеллектуальной деятельности (РИД). Локальные и международные соглашения об охране интеллектуальных прав. Региональные патентные ведомства: роль и функции. Виды ответственности за нарушение интеллектуальных прав. Защита результатов фундаментальных и прикладных исследований, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Подходы к государственной регистрации прав на результаты интеллектуальной деятельности. Защита программ для ЭВМ, баз данных.
Л 1.3	<b>Авторское право – 2 час.</b> Виды авторского права (личные неимущественные, имущественные, иные). Локальные и международные соглашения в сфере обеспечения охраны авторских прав. Срок действия авторских прав, ограничения, принципы исчерпания. Переход авторского права. Соотношение авторских и смежных прав. Основные нарушения авторских и смежных прав. Понятие контрафакта. Виды ответственности за нарушения авторских прав.
Л 1.4	<b>Патентное право – 2 час.</b> Взаимоотношения объектов и субъектов патентного права. Критерии патентоспособности: новизна, оригинальность, промышленная применимость, изобретательский уровень. Понятия объектов защиты патентного права: изобретение, полезная модель, промышленный образец, секреты производства (know-how). Особенности патентной защиты в РФ. Условия выдачи патента для различных видов объектов. Международная заявка РСТ. Разработка патентной стратегии: цели, основные положения, выгода и риски. Виды ответственности за нарушение патентных прав.
Л 1.5	<b>Средства индивидуализации – 2 час.</b> Понятие товарного знака и знака обслуживания. Понятие наименования мест происхождения товаров. Понятие фирменного наименования. Жизненный цикл и способы защиты прав на средства индивидуализации. Виды ответственности за нарушение прав на средства индивидуализации.
	<b>Практические занятия – 10 час.</b>
ПЗ 1.1	<b>Виды результатов интеллектуальной деятельности – 4 час.</b>
ПЗ 1.2	<b>Защита результатов интеллектуальной деятельности (РИД) – 2 час.</b>
ПЗ 1.3	<b>Авторское право – 2 час.</b>
ПЗ 1.4	<b>Патентное право – 2 час.</b>
	<b>Самостоятельная работа – 60 час.</b>
СР 1.1	<b>Проработка учебного материала лекций – 1,25 час.</b> Аналитическая работа с конспектом лекций, доработка конспекта
СР 1.2	<b>Подготовка к практическим занятиям – 1,25 час.</b>

	Изучение конспекта лекций, разделов учебников и учебных пособий, материалов предыдущих занятий.
СР 1.3	<b>Подготовка к выполнению контрольной работы по модулю – 3 час.</b> Повторение материала по пройденным разделам дисциплины. Контрольная работа проводится в форме письменного выполнения индивидуального задания.
СР 1.4	<b>Выполнение домашней работы по модулю «Виды РИД, «охраняемые» и «неохраняемые» РИД» – 9 час.</b>
СР 1.5	<b>Самостоятельное дополнение конспекта лекций – 0,5 час.</b> Дополнение конспекта лекций из рекомендованных источников
СР 1.6	<b>Самостоятельное изучение разделов дисциплины – 45 час.</b> Вопросы для самостоятельного изучения: 1. Классифицируйте национальные и международные патенты по длительности в зависимости от типов РИД. 2. Создайте (основные принципы) лицензионный договор, договор концессии, отчуждения прав, уступки, залога. 3. Определите разницу между изобретением и открытием. 4. Опишите лицензионный договор. Основные понятия, положения и варианты 5. Объясните распределенный реестр (блокчейн) в мобильном здравоохранении.

**Модуль 2 «Особенности нормативно-правовой базы для медицинских данных, биомедицинских изделий. Биотехнологическая безопасность»**

	<b>Лекции – 8 час.</b>
Л 2.1	<b>Биотехнологическая безопасность объектов разработок (РИД) – 2 час.</b> Общие подходы к применению безопасных технологий в контексте биомедицины. Распределение ответственности между разработчиком, производителем и коммерческим клиентом. Безопасность в области передачи данных от объекта разработки в облачные сервисы и хранилища данных. Способы контроля. Единая система регистрации нежелательных эффектов для технологических решений: необходимость и перспективы. Государственный стандарт, закон о биотехнологической безопасности: перспективы разработки нормативно-правовой базы и её развития.
Л 2.2	<b>Нормативно-правовые аспекты носимых биомедицинских устройств – 2 час.</b> Нормативно-правовые аспекты носимых биомедицинских устройств. Понятия «электронное» и «мобильное» здравоохранение. Удаленный мониторинг хронических пациентов во внеклинических условиях. Системы телемедицины, интернет-боты и роботы-помощники. Их роль в снижении затрат здравоохранения на хронических пациентов.
Л 2.3	<b>Особенности нормативно-правовой базы медицинских данных – 2 час.</b> Федеральный закон о персональных данных (РФ). Понятие обезличивания

	данных. Обратимое и необратимое обезличивание. Согласие пациента на обработку персональных данных. Международная практика (GDPR, ССРА). Федеральный закон об охране здоровья граждан. Врачебная тайна. Подходы к обезличиванию медицинских данных. Особенности обезличивания результатов лучевых исследований. Особенности договорных отношений в области передачи медицинских данных. Трансграничная передача медицинских данных.
Л 2.4	<b>Регистрация и сертификация биомедицинских изделий – 2 час.</b> Цель и задачи государственной регистрации. Органы, занимающиеся регистрацией биомедицинских изделий в РФ. Виды испытаний: технические, токсикологические, клинические. Особенности проведения испытаний. Формирование портфолио и подача заявки: трудности и риски. Программное обеспечение как медицинское изделие: текущие ограничения и перспективы. Виды ответственности за нарушения в области использования незарегистрированных изделий
	<b>Практические занятия – 8 час.</b>
ПЗ 2.1	<b>Биотехнологическая безопасность объектов разработок (РИД) – 2 час.</b>
ПЗ 2.2	<b>Нормативно-правовые аспекты носимых биомедицинских устройств – 2 час.</b>
ПЗ 2.3	<b>Нормативно-правовая база медицинских данных – 2 час.</b>
ПЗ 2.4	<b>Регистрация и сертификация биомедицинских изделий – 2 час.</b>
	<b>Самостоятельная работа – 48 час.</b>
СР 2.1	<b>Проработка учебного материала лекций – 1 час.</b> Аналитическая работа с конспектом лекций, доработка конспекта
СР 2.2	<b>Подготовка к практическим занятиям – 1 час.</b> Изучение конспекта лекций, разделов учебников и учебных пособий, материалов предыдущих занятий.
СР 2.3	<b>Выполнение домашней работы по модулю «Расчет безопасных технологий в контексте биомедицины» – 9 час.</b>
СР 2.4	<b>Самостоятельное дополнение конспекта лекций – 1 час.</b> Дополнение конспекта лекций из рекомендованных источников
СР 2.5	<b>Самостоятельное изучение разделов дисциплины – 36 час.</b> Вопросы для самостоятельного изучения: 1. Раскройте основы управления и экономики производства. 2. Опишите виды ответственности за нарушения в области использования незарегистрированных изделий. 3. Опишите программное обеспечение как медицинское изделие. 4. Объясните понятие «врачебная тайна».
СРЭ 1	<b>Подготовка и сдача экзамена – 36 час.</b> Повторение освоенного материала по разделам дисциплины, обобщение и систематизация полученных знаний, самостоятельная проработка практических умений и навыков – 36 час.

## **5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ**

Самостоятельная работа студентов по дисциплине обеспечивается следующими учебно-методическими материалами:

1. Рабочая программа дисциплины.
2. Учебная литература и дополнительные материалы [Раздел 7 Рабочей программы дисциплины].
3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» [Раздел 8 Рабочей программы дисциплины].
4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины [Раздел 9 Рабочей программы дисциплины], обеспечивающие самостоятельную работу студента при:
  - подготовке к контрольным мероприятиям и аттестациям,
  - выполнении домашних работ,
  - подготовке к практическим и лабораторным работам.
5. Комплект индивидуальных заданий.

Студенты начинают получать доступ к указанным материалам начиная с первого занятия по дисциплине.

## **6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Фонд оценочных средств (ФОС) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине базируется на перечне компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы (раздел 1). ФОС обеспечивает объективный контроль достижения всех результатов обучения, запланированных для дисциплины.

ФОС включает в себя:

- перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Контроль освоения дисциплины производится в соответствии с Положением о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации студентов КФ МГТУ им. Н.Э. Баумана.

ФОС является приложением к данной программе дисциплины.

В основу системы оценок положен принцип декомпозиции дисциплины на модули и формирование итоговой оценки в течение семестра путем накопления студентом баллов за различные виды учебных работ и контрольных мероприятий.

## Оценка результатов обучения

Модули, виды учебных работ и контрольных мероприятий	Баллов	
	минимум	максимум
<b>Модуль 1</b> «Интеллектуальное право и собственность (авторское, патентное, средства индивидуализации)»	<b>14</b>	<b>24</b>
Посещение аудиторных занятий	6	10
Домашняя работа	8	14
<b>Модуль 2</b> «Особенности нормативно-правовой базы для медицинских данных, биомедицинских изделий. Биотехнологическая безопасность»	<b>28</b>	<b>46</b>
Посещение аудиторных занятий	8	12
Домашняя работа	8	14
Контрольная работа	12	20
<b>Подготовка/сдача экзамена</b>	<b>18</b>	<b>30</b>
<b>Итого</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

### Промежуточная аттестация

Формой промежуточной аттестации по дисциплине является **экзамен**. На экзаменационную составляющую балльной оценки по дисциплине выделяется 30 баллов из 100. Экзамен, как процедура оценивания способности студента обобщать и систематизировать учебный материал, считается сданным, если студент получил за выполнение экзаменационных заданий не менее 18 баллов.

Суммарное количество баллов, начисленных студенту по итогам выполнения им всех видов учебной работы, контрольных мероприятий, предусмотренных программой дисциплины, и экзаменационных заданий представляет собой балльную оценку по дисциплине. Перевод балльной оценки в дифференцированную оценку осуществляется в соответствии с таблицей.

Рейтинг	Оценка на экзамене, дифференцированном зачете
85 – 100	отлично
71 – 84	хорошо
60 – 70	удовлетворительно
0 – 59	неудовлетворительно

## 7. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### Литература по дисциплине

1. Евгеньев М. И., Евгеньева И. И. Контроль качества и безопасности продуктов питания: учебно-методическое пособие / Евгеньев М. И., Евгеньева И. И. - Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2018.
2. Комина Г. П., Сауц А. В. Получение и использование биогаза в решении задач энергосбережения и экологической безопасности : учебное пособие / Комина Г. П., Сауц А. В. - Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2017.
3. Музафаров, Е. Н. Экологическая биотехнология : учебное пособие для вузов / Е. Н. Музафаров. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 120 с. — ISBN 978-5-8114-9290-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL:

<https://e.lanbook.com/book/233231> (дата обращения: 00.00.0000). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

4. И. С. Селезнева, И. В. Гейде, М. А. Безматерных. Стандартизация и сертификация в химической технологии и биотехнологии : учебное пособие / И. С. Селезнева, И. В. Гейде, М. А. Безматерных ; Уральский федеральный университет им. первого Президента России Б. Н. Ельцина. - Екатеринбург : Издательство Уральского университета, 2019. - 211 с. - ISBN 97857996-2623-5.

5. М. И. Евгеньев, И. И. Евгеньева. Контроль качества и безопасности продуктов питания : учебно-методическое пособие / М. И. Евгеньев, И. И. Евгеньева ; Казанский национальный исследовательский технологический институт. - Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет (КНИТУ), 2018. - 156 с. - ISBN 978-5-7882-2484-8.

6. Зенин, И. А. Право интеллектуальной собственности в 2 ч. Часть 1 : учебник для вузов / И. А. Зенин. — 10-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 318 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-9916-0715-5. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/490625> (дата обращения: 17.05.2023).

7. Жуков Е. А. Право интеллектуальной собственности : учебное пособие / Жуков Е. А. - Новосибирский государственный технический университет, 2011.

8. Арзуманян А. Б. Международные стандарты защиты интеллектуальной собственности : учебное пособие / Арзуманян А. Б. - Издательство Южного федерального университета, 2019.

#### Дополнительные материалы

1. Научный журнал «Биомедицина» <https://journal.scbmt.ru/>

2. Научный журнал «Биомедицинская инженерия и технология» <http://biomedtech.kpi.ua/>

3. Научный журнал «Медицинские технологии»

<https://www.mediasphera.ru/issues/meditsinskie-tehnologii-otsenka-i-vybor>

### 8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ СЕТИ ИНТЕРНЕТ, РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Российская государственная библиотека. <http://www.rsl.ru>.

2. Государственная публичная научно-техническая библиотека России. <http://www.gpntb.ru>.

3. Библиотека МГТУ им. Н.Э. Баумана. <http://library.bmstu.ru>.

4. Научно-техническая библиотека КФ МГТУ им. Н.Э. Баумана. <http://library.bmstu-kaluga.ru>.

5. Научная электронная библиотека <http://eLIBRARY.RU>.

6. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» <http://e.lanbook.com>.

7. Электронно-библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» <http://biblioclub.ru>.

8. Электронно-библиотечная система «IPRbooks» <http://www.iprbookshop.ru>.

9. Образовательная платформа «Юрайт» <https://urait.ru>.

10. Электронно-библиотечная система «ibooks.ru» <https://ibooks.ru>.

11. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <https://www.studentlibrary.ru>.

12. Электронная библиотека «Grebennikon» <https://grebennikon.ru>.

13. Центральная библиотека образовательных ресурсов Минобрнауки РФ. [www.edulib.ru](http://www.edulib.ru).
14. Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов <http://school-collection.edu.ru>.
15. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов. <http://fcior.edu.ru>.
16. Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов <http://school-collection.edu.ru>.

## **9. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

Приступая к освоению дисциплины обучающийся должен принимать во внимание следующие положения.

Дисциплина построена по модульному принципу, каждый модуль представляет собой логически завершённый раздел курса.

На первом занятии студент получает доступ к учебно-методическим материалам по дисциплине в электронной информационно-образовательной среде КФ МГТУ им. Н.Э. Баумана.

**Лекционные занятия** посвящены рассмотрению ключевых, базовых положений курса и разъяснению учебных заданий, выносимых на самостоятельную проработку.

**Практические занятия** проводятся для закрепления усвоенной информации, приобретения в основном умений, а в ряде случаев и навыков, решения практических задач в предметной области дисциплины.

**Самостоятельная работа** студентов включает усвоение и расширение материалов лекционного курса на основе поиска, анализа, структурирования и представления в компактном виде современной информации из всех возможных источников; выполнение домашних работ по модулям; подготовку к выполнению контрольных мероприятий и аттестации; подготовку к практическим занятиям и лабораторным работам.

**Оценивание освоения дисциплины** ведется в соответствии с Положением о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации студентов КФ МГТУ им. Н.Э. Баумана на основе Фонда оценочных средств.

## **10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ИЗУЧЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ**

### **Информационные технологии:**

Электронная информационно-образовательная среда КФ МГТУ им. Н.Э. Баумана обеспечивает доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), программам практик, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах дисциплин (модулей), программах практик, формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы. Предусмотрена возможность синхронного и асинхронного взаимодействия студентов и преподавателей посредством технологий и служб по пересылке и получению электронных сообщений между пользователями компьютерной сети Интернет.

### **Программное обеспечение:**

- Arch Linux
- LibreOffice

### Информационные справочные системы:

1. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. Информационный портал <https://www.rst.gov.ru/portal/gost>.
2. Федеральный информационный фонд стандартов <https://www.gostinfo.ru/pages/Maintask/fund>.
3. Федеральный информационный фонд технических регламентов и стандартов <https://www.gostinfo.ru/pages/Maintask/infsys>.
4. Научно-образовательный портал о биологии, ботанике, медицине и другим естественным наукам: режим доступа <http://learnbiology.narod.ru/> свободный.
5. Информационно-справочный ресурс по биологии <http://cellbiol.Ru/>
6. Официальный сайт Министерства здравоохранения и социального развития России [Электронный ресурс]/ Режим доступа <http://www.minzdravsoc.ru/> свободный.
7. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]/ Режим доступа <http://www.roszdravnadzor.ru/> свободный.
8. Портал «Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» <http://www.scbmt.ru/>.
9. Портал «Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства» <http://www.scbmt.ru/>.
10. Научный портал «Отдел биомедицинских технологий» Крымского федерального университета имени В.И. Вернадского <http://science.cfuv.ru/inzhiniringovyj-centr/otdel-biomedicinskix-texnologij>

### Профессиональные базы данных:

1. Каталог национальных стандартов <https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational>.
2. Каталог межгосударственных стандартов <https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/standarts/cataloginter>.
3. Действующие технические регламенты <https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/standarts/technicalregulationses>.

## 11. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### Перечень материально-технического обеспечения дисциплины

№, п/п	Вид занятий	Вид и наименование оборудования
1	Лекции	Учебные аудитории КФ МГТУ им. Н.Э. Баумана, укомплектованные специализированной мебелью и средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории
2	Практические занятия (Семинары)	Учебные аудитории КФ МГТУ им. Н.Э. Баумана, укомплектованные специализированной мебелью и средствами обучения, необходимыми для получения студентами необходимых умений и владений
3	Самостоятельная работа	Библиотеки и помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной

## **12. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Компетентностный подход при освоении дисциплины реализуется через использование в учебном процессе активных методов обучения – таких взаимных действий преподавателя и обучающихся, которые побуждают последних к активной мыслительной и практической деятельности в процессе овладения изучаемым материалом. При экстрактивном режиме обучения студент выступает только в роли обучаемого, при интерактивном режиме обучения – студент вовлекается во взаимонаправленные информационные потоки: студент – группа студентов – преподаватель.

В интерактивных режимах по дисциплине проводятся:

– **«Мозговой штурм»** по темам практических занятий ПЗ 1.2.

Студенты индивидуально или в малых группах генерируют варианты решения задачи, производят совместно с преподавателем отбор наиболее аргументированных вариантов решений, затем отбор вариантов, наиболее устойчивых к критике, обсуждают способы реализации отобранных вариантов решений.

– **Решение ситуационных задач** по темам практических занятий ПЗ 1.3; ПЗ 2.2.

После изучения объекта исследования формулируется ситуационная задача с решением ее студентами индивидуально или в группах с публичной защитой результатов работы и оппонированием.

– **Лекция проблемная** по темам Л 1.3; Л 2.2.

Лектор совместно со студентами формулируют проблему и в ходе организуемого активного диалога ищут способы решения проблемы, формулируют новое знание (лекция-диалог).

## **ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ**

### **1). П.7. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ, ЧИТАТЬ В СЛЕДУЮЩЕЙ РЕДАКЦИИ:**

#### **7. Перечень учебной литературы и дополнительных материалов, необходимых для освоения дисциплины**

Литература по дисциплине:

1. Евгеньев М. И., Евгеньева И. И. Контроль качества и безопасности продуктов питания : учебно-методическое пособие / Евгеньев М. И., Евгеньева И. И. - Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2018.
2. Комина Г. П., Сауц А. В. Получение и использование биогаза в решении задач энергосбережения и экологической безопасности : учебное пособие / Комина Г. П., Сауц А. В. - Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет, ЭБС АСВ, 2017.
3. Музафаров, Е. Н. Экологическая биотехнология : учебное пособие для вузов / Е. Н. Музафаров. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 120 с. — ISBN 978-5-8114-9290-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/233231> (дата обращения: 00.00.0000). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
4. И. С. Селезнева, И. В. Гейде, М. А. Безматерных. Стандартизация и сертификация в химической технологии и биотехнологии : учебное пособие / И. С. Селезнева, И. В. Гейде, М. А. Безматерных ; Уральский федеральный университет им. первого Президента России Б. Н. Ельцина. - Екатеринбург : Издательство Уральского университета, 2019. - 211 с. - ISBN 97857996-2623-5.
5. М. И. Евгеньев, И. И. Евгеньева. Контроль качества и безопасности продуктов питания : учебно-методическое пособие / М. И. Евгеньев, И. И. Евгеньева ; Казанский национальный исследовательский технологический институт. - Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет (КНИТУ), 2018. - 156 с. - ISBN 978-5-7882-2484-8.
6. Жуков Е. А. Право интеллектуальной собственности : учебное пособие / Жуков Е. А. - Новосибирский государственный технический университет, 2011.
7. Арзуманян А. Б. Международные стандарты защиты интеллектуальной собственности : учебное пособие / Арзуманян А. Б. - Издательство Южного федерального университета, 2019.

### **2). П.10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ИЗУЧЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ, ВКЛЮЧАЯ ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ЧИТАТЬ В СЛЕДУЮЩЕЙ РЕДАКЦИИ:**

#### **10. Перечень информационных технологий, используемых при изучении дисциплины, включая перечень программного обеспечения, информационных справочных систем и профессиональных баз данных**

**Программное обеспечение:**

- LibreOffice
- Альт Образование

**Преподаватель кафедры:**

Герасимова Н.С., доцент (к.н.), кандидат технических наук, доцент, [gerasimova\\_ns@bmstu.ru](mailto:gerasimova_ns@bmstu.ru)