Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ганеев Винер Валиахметович
Должность: Директор
Дата подписания: 02.11.2026 15:59:58
Уникальный программный ключ:
fceab25d7092f3bff743e8ad3f8d57fddc1f5e66

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

ФГБОУ ВО «Уфимский университет науки и технологий»

Бирский филиал

ФАКУЛЬТЕТ БИОЛОГИИ И ХИМИИ

УТВЕРЖДАЮ:
Декан
_____ Яппарова Э.Н.
(подпись, инициалы, фамилия)

«__26__»_____02_____ 2026 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Правовое обеспечение профессиональной деятельности
(наименование дисциплины)

ОПОП ВО программа бакалавриата
06.03.01 Биология
шифр и наименование направления подготовки (специальности)

направленность (профиль, специализация)

Экологическая безопасность и охрана труда
наименование направленности (профиля, специализации)

форма обучения
очная
(очная, очно-заочная, заочная)

Бирск 2026 г.

Рабочая программа составлена на основании учебного плана основной профессиональной образовательной программы 06.03.01 Биология профиль Экологическая безопасность и охрана труда, одобренного ученым советом Бирского филиала Уфимского университета науки и технологий (протокол №7 от 27.02.2026 г.) и утвержденного директором Бирского филиала 27.02.2026.

Зав.кафедрой кафедры биологии, экологии и химии *(наименование кафедры разработчика программы)*	*подписано ЭЦП*	Онина С.А.
Разработчик программы	*подписано ЭЦП*	Яппарова Э.Н.
Руководитель образовательной программы	*подписано ЭЦП*	Онина С.А.

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

1.1. Цель дисциплины

Цель изучения дисциплины: формирование правовой культуры, системы знаний о правовых нормах и навыков их применения для законного, безопасного и эффективного осуществления профессиональной деятельности

1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы

Таблица 1. – Результаты обучения по дисциплине

Планируемые результаты освоения основной профессиональной образовательной программы (компетенции, закрепленные за дисциплиной)		Код и наименование индикатора достижения компетенции, закрепленного за дисциплиной
код компетенции	наименование компетенции	
ПК-3	Способен применять на практике методы управления в сфере мониторинга биологических, химических и химико-технологических производств, мониторинга и охраны природной среды, природопользования и охраны биоресурсов	ПК-3.1. Изучает методы управления в сфере экологического мониторинга производства, нормативные базы ОВОС, порядок проведения экологической экспертизы на производстве
		ПК-3.2. Планирует проведение экологического мониторинга, организует проведение и контроль экологического мониторинга, анализирует воздействие антропогенных факторов
		ПК-3.3. Применяет на практике методы управления в сфере биологических, химических и химико-технологических производств, методов мониторинга и охраны природной среды, природопользования и охраны биоресурсов
УК-11	Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности	УК-11.1. Распознает проявления экстремизма, терроризма, коррупционного поведения
		УК-11.2. Демонстрирует знание о направлениях государственной политики в сфере противодействия экстремизму, терроризму, коррупции и последствиях в случае привлечения к ответственности за экстремизм, терроризм, коррупционные правонарушения.
		УК-11.3. Использует правовые и организационные знания в области противодействия экстремизму, терроризму и коррупционному поведению, имеет нетерпимое отношения к ним в профессиональной деятельности
УК-2	Способен определять круг задач в рамках	УК-2.1. Формулирует в рамках поставленной цели проекта совокупность взаимосвязанных задач, обеспечивающих ее

	поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений	достижение. Определяет ожидаемые результаты решения выделенных задач
		УК-2.2. Проектирует решение конкретной задачи проекта, выбирая оптимальный способ ее решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений
		УК-2.3. Решает конкретные задачи проекта заявленного качества и за установленное время

2. Структура и трудоемкость дисциплины

Общая трудоемкость (объем) дисциплины составляет 5 зачетные единицы (з.е.), 180 академических часов.

Таблица 2 – Объем дисциплины

Виды учебной работы	Всего, часов	Количество часов в семестре
Общая трудоемкость дисциплины	180	8 семестр - 180
Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий (всего)	78	8 семестр - 78
в том числе:		
лекции	26	8 семестр - 26
лабораторные занятия	18	8 семестр - 18
практические занятия	34	8 семестр - 34
Другие виды работ в соответствии с УП:		
контрольная работа	0.5	8 семестр - 1
консультации	1	8 семестр - 1
Самостоятельная работа обучающихся (всего)	102	8 семестр - 102
Из них:		
контроль	34.8	
ФКР:		
зачет	0	
зачет с оценкой	0	
курсовая работа (проект)	0	
экзамен	1.2	8 семестр - 1

3 Содержание дисциплины

Таблица 3 – Содержание дисциплины

№ п/п	Раздел (тема) дисциплины	Виды деятельности						Форма текущего контроля успеваемости
		Лек, час.	Лаб, час.	П, час.	Эк, час.	КоР, час.	СРС, час.	
4 курс / 8 семестр								
1	Нормативно-правовые основы профессиональной деятельности биолога-биомедика	6		6			10	Тестирование, Сообщение

	Введение в правовое регулирование биомедициныКонституционные и международные правовые основы биомедициныСистема органов государственного регулирования и контроля в сфере биомедицины							
2	Правовой статус и ответственность специалиста в биомедицине Правовой статус биолога, медицинского работника и научного сотрудникаЮридическая ответственность: дисциплинарная, административная, гражданско-правовая, уголовнаяСтрахование профессиональной ответственности	4	4	10			18	Сообщение
3	Правовое регулирование биомедицинских исследований и технологий Правовое регулирование клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделийПравовое регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктовПравовое регулирование трансплантации органов и тканей человекаПравовое регулирование государственной геномной регистрации	4	4	6			16	Сообщение
4	Правовая защита информации и интеллектуальной собственности в биомедицине Правовой режим биологических образцов и биоинформационных данныхЗащита персональных данных и врачебной тайныИнтеллектуальная собственность на результаты биомедицинских исследований	6	6	6			10	Сообщение
5	Правовое регулирование конкретных направлений биомедицинской деятельности Правовые аспекты репродуктивных технологий и генетической диагностикиПравовые аспекты биобезопасности и обращения с патогенными биологическими агентамиПравовое регулирование обращения с биологическими отходами	4	2	6			6.5	Сообщение
6	Правовые основы профессиональной	2	2				5	Сообщение,

	деятельности в современных условиях Противодействие коррупции, экстремизму и допингу в профессиональной деятельностиИтоговое занятие. Деловая игра «Правовое сопровождение биомедицинского исследования»							Кейс-задания
7	Контрольная работа					1	0.5	
8	Экзамен				1		36	
Итого по 4 курсу 8 семестру		26	18	34	1	1	102	
Итого по дисциплине		26	18	34	1	1	102	

Таблица 4 – Лабораторные работы

№ п/п	Наименование лабораторных работ	Объем, час.

Таблица 5 – Практические (семинарские) занятия

№ п/п	Наименование семинарских и практических работ	Объем, час.

4. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Критериями оценивания являются баллы, которые выставляются за виды деятельности (оценочные средства) по итогам изучения модулей (разделов дисциплины), перечисленных в рейтинг-плане дисциплины. Баллы, выставляемые за конкретные виды деятельности представлены ниже.

Контрольные задания для проведения текущего контроля успеваемости

Тестовые задания

Описание тестовых заданий: тестовые задания включают тесты закрытого типа (с одним правильным ответом), тесты на установлении последовательности и на установление соответствия. Оценка за выполнение тестовых заданий выставляется на основании процента заданий, выполненных студентами в процессе прохождения промежуточного и рубежного контроля знаний

Тест №1 (Основы биомедицинского права)

Вопрос: Каким из перечисленных документов в Российской Федерации регулируются вопросы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство?

- А. Гражданский кодекс РФ
- Б. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- В. Федеральный закон «О персональных данных»
- Г. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Правильный ответ: БОбоснование: Информированное добровольное согласие — обязательное условие для медицинского вмешательства. Этот вопрос детально регламентируется статьей 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Тест №2 (Биомедицинские клеточные продукты)

Вопрос: Какой нормативный акт является основным в сфере регулирования биомедицинских клеточных продуктов?

- А. Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах»
- Б. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»
- В. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
- Г. Федеральный закон «О государственной геномной регистрации»

Правильный ответ: АОбоснование: Отношения, связанные с разработкой, исследованиями и обращением биомедицинских клеточных продуктов, регулируются отдельным Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».

Тест №3 (Клинические исследования)

Вопрос: Что является необходимым условием для начала клинического исследования нового лекарственного препарата?

- А. Получение патента на изобретение
- Б. Разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти
- В. Согласие локального этического комитета
- Г. Общественное обсуждение протокола исследования

Правильный ответ: БОбоснование: В соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», клиническое исследование лекарственного препарата

проводится на основании специального разрешения, выданного уполномоченным органом (Росздравнадзором).

Тест №4 (Трансплантология)

Вопрос: Что означает «презумпция согласия» на изъятие органов для трансплантации, установленная российским законодательством?

- А. Требуется получить отдельное письменное согласие на изъятие органов после смерти
- Б. Изъятие органов возможно только в судебном порядке
- В. Согласие на изъятие органов предполагается по умолчанию, если гражданин не заявил официальный отказ
- Г. Изъятие органов категорически запрещено после наступления смерти

Правильный ответ: ВОбоснование: Действующая в России «презумпция согласия», закрепленная в статье 8 Закона РФ № 4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека», означает, что изъятие органов после смерти допускается, если сам гражданин или его родственники не заявили отказ.

Тест №5 (Геномная регистрация)

Вопрос: Что из перечисленного является ключевым принципом проведения государственной геномной регистрации в РФ?

- А. Открытость и доступность геномной информации для всех граждан
- Б. Сочетание добровольности и обязательности
- В. Приоритет интересов государства над правами личности
- Г. Проведение регистрации за счет средств граждан

Правильный ответ: БОбоснование: Федеральный закон № 242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в РФ» устанавливает, что эта деятельность осуществляется с соблюдением принципов законности, гуманизма, конфиденциальности, а также **сочетания добровольности и обязательности**.

Тест №6 (Персональные данные)

Вопрос: Какие требования предъявляются к получению согласия на обработку персональных данных в РФ с 1 сентября 2025 года?

- А. Согласие может быть дано в устной форме
- Б. Согласие должно быть оформлено отдельным документом, а не включено в состав других бумаг
- В. Согласие дается один раз и действует бессрочно
- Г. Согласие требуется только для специальных категорий персональных данных

Правильный ответ: БОбоснование: В соответствии с изменениями в статье 9 Федерального закона № 152-ФЗ «О персональных данных», с 1 сентября 2025 года согласие на обработку персональных данных должно быть оформлено отдельно от иных документов, которые подписывает субъект.

Тест №7 (Антидопинговое законодательство)

Вопрос: Какое наказание предусмотрено Федеральным законом № 392-ФЗ за склонение спортсмена к использованию допинга?

- А. Только дисквалификация в спорте
- Б. Дисциплинарный штраф внутри спортивной организации
- В. Уголовная ответственность
- Г. Обязательные общественные работы

Правильный ответ: ВОбоснование: Федеральный закон № 392-ФЗ от 22.11.2016 внес изменения в Уголовный кодекс РФ, установив **уголовную ответственность** для тренеров, специалистов по спортивной медицине и иных лиц за склонение спортсменов к использованию допинга.

Тест №8 (Генно-инженерная деятельность)

Вопрос: Каковы основные цели государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности согласно Федеральному закону № 86-ФЗ?

- А. Стимулирование бесконтрольного выпуска ГМО в окружающую среду
- Б. Охрана здоровья человека и обеспечение экологической безопасности
- В. Коммерческая выгода от использования генно-инженерных технологий
- Г. Запрет любых генетических изменений в живых организмах

Правильный ответ: БОбоснование: Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» регулирует отношения в сфере охраны окружающей среды, обеспечения экологической безопасности и охраны здоровья человека.

Тест №9 (Интеллектуальная собственность)

Вопрос: Может ли метод диагностики или генетическая последовательность, полученная в результате биомедицинского исследования, быть объектом патентных прав в РФ?

- А. Нет, методы диагностики не патентуются в соответствии с ГК РФ
- Б. Да, такие результаты могут быть признаны изобретениями и запатентованы
- В. Только если они сопровождаются программным обеспечением
- Г. Только в случае их государственной регистрации как ноу-хау

Правильный ответ: БОбоснование: Часть четвертая Гражданского кодекса РФ относит к объектам патентных прав (изобретениям) в том числе продукты в области биотехнологий и генной инженерии, что позволяет патентовать, например, генетические последовательности или методы диагностики при соблюдении установленных критериев.

Тест №10 (Юридическая ответственность)

Вопрос: К какому виду ответственности может быть привлечен биолог-лаборант за грубое нарушение правил хранения патогенных биологических агентов (ПБА) II группы патогенности, если это не повлекло тяжких последствий?

- А. Гражданско-правовой
- Б. Дисциплинарной
- В. Административной
- Г. Уголовной

Правильный ответ: ВОбоснование: Нарушение санитарно-эпидемиологических правил работы с биологическими агентами, если это не нанесло серьезного ущерба, влечет за собой **административную ответственность** в виде штрафа или приостановления деятельности. Уголовная ответственность наступает только при наличии тяжких последствий (ст. 247 УК РФ).

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания выполнения тестовых заданий

Описание методики оценивания выполнения тестовых заданий: оценка за выполнение тестовых заданий ставится на основании подсчета процента правильно выполненных тестовых заданий.
Критерии оценки (в баллах*)*:
- **9-10** баллов выставляется студенту, если процент правильно выполненных тестовых заданий составляет 81 – 100 %;
- **7-8** баллов выставляется студенту, если процент правильно выполненных тестовых заданий составляет 61 – 80 %;
- **4-6** баллов выставляется студенту, если процент правильно выполненных тестовых заданий составляет 41 – 60 %;
- **до 4** баллов выставляется студенту, если процент правильно выполненных тестовых заданий составляет 40 %;

Контрольная работа

Вариант 1

Теоретические задания (2 вопроса)

1. Правовое регулирование клинических исследований лекарственных средств в РФ: основные этапы, разрешительные документы и требования к информированному согласию пациента.

Требования к ответу: Необходимо охарактеризовать порядок проведения клинических исследований (КИ) в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Раскрыть этапы: подача заявки, получение разрешения Росздравнадзора, заключение этического комитета, заключение договора со страховой компанией. Описать структуру и содержание информированного добровольного согласия (ст. 20 Закона № 323-ФЗ).

2. Понятие и виды юридической ответственности биолога-биомедика. Уголовная ответственность за нарушение правил безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами (ст. 248 УК РФ).

Требования к ответу: Перечислить виды ответственности (дисциплинарная, административная, гражданско-правовая, уголовная) с примерами. Детально разобрать состав преступления, предусмотренного ст. 248 УК РФ: объект, объективная сторона (нарушение правил, повлекшее вред), субъект, субъективная сторона. Указать возможные наказания (штраф, ограничение свободы, лишение свободы).

Кейс-задание (1 ситуация)

Ситуация: Молодой биолог-исследователь А. работает в университетской лаборатории, которая получила грант на изучение эффективности нового генно-терапевтического препарата. Препарат ещё не прошел полный цикл доклинических исследований. А. в частном порядке, без одобрения этического комитета и без письменного информированного согласия, предложил своему знакомому Б., страдающему тяжелым наследственным заболеванием, принять участие в «апробации» препарата, пообещав возможное улучшение состояния. Б. согласился, но после инъекции у него развилась тяжелая аллергическая реакция, потребовавшая госпитализации.

Вопросы к кейсу:

1. Какие нормативные акты и конкретные их положения нарушены биологом А.?
2. Какие виды ответственности (дисциплинарная, административная, уголовная) могут быть применены к А.? Обоснуйте.
3. Какие меры должен был предпринять А. для законного проведения такого исследования?

Вариант 2

Теоретические задания (2 вопроса)

1. Правовое регулирование трансплантации органов и тканей человека в РФ: условия изъятия органов, презумпция согласия и запрет купли-продажи.

Требования к ответу: Раскрыть основные положения Закона РФ № 4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека». Объяснить понятие «презумпция согласия» и порядок фиксации отказа. Описать условия изъятия органов у живого донора и трупа. Указать на уголовную ответственность за принуждение к изъятию органов (ст. 120 УК РФ) и за незаконную трансплантацию.

2. Интеллектуальная собственность в биомедицине: патентоспособность генетических последовательностей, методов диагностики и биоинформатического программного обеспечения.

Требования к ответу: Охарактеризовать объекты патентных прав в соответствии с частью IV ГК РФ. Объяснить критерии патентоспособности изобретения (новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость). Раскрыть, что не признается изобретением (открытия, методы

диагностики, способы модификации генетической целостности зародышевой линии человека). Привести примеры из практики патентования биотехнологических разработок.

Кейс-задание (1 ситуация)

Ситуация: В медицинском центре, проводящем ЭКО, было принято решение использовать биоматериал (эмбрионы), оставшийся после успешной программы лечения одной супружеской пары, для научных исследований без дополнительного согласия пары. Исследование предполагало редактирование генома эмбрионов с последующим их уничтожением. Через год супруги узнали об этом из публикации в научном журнале и подали иск о нарушении их прав и компенсации морального вреда.

Вопросы к кейсу:

1. Какие правовые нормы (укажите конкретные законы и статьи) регулируют использование биоматериала, полученного в рамках репродуктивных технологий, для научных целей?
2. Можно ли считать действия медицинского центра законными, если ранее (при подписании договора на ЭКО) было стандартное согласие на «утилизацию оставшихся эмбрионов»? Почему?
3. Каковы правовые последствия для медицинского центра и его сотрудников (включая биологов-эмбриологов)?

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания контрольной работы

Описание методики оценивания: при оценке выполнения студентом контрольной работы максимальное внимание следует уделять следующим аспектам: насколько полно в теоретическом вопросе раскрыто содержание материала, четко и правильно даны определения, раскрыто содержание понятий; верно использованы научные термины; демонстрируются высокий уровень умения оперировать научными категориями, анализировать информацию, владение навыками практической деятельности; кейс-задание решено на высоком уровне, содержит аргументацию и пояснения.

Критерии оценки (в баллах):

- **9-10** баллов выставляется студенту, если в теоретическом вопросе полно раскрыто содержание материала; четко и правильно даны определения, раскрыто содержание понятий; верно использованы научные термины; демонстрируются высокий уровень умения оперировать научными категориями, анализировать информацию, владение навыками практической деятельности; кейс-задание решено на высоком уровне, содержит пояснения; тестовые задания решены свыше, чем на 80%; уровень знаний, умений, владений – высокий;
- **7-8** баллов выставляется студенту, если В теоретическом вопросе раскрыто основное содержание материала; в основном правильно даны определения понятий и использованы научные термины; ответ самостоятельный; определения понятий неполные, допущены незначительные нарушения в последовательности изложения; небольшие недостатки при использовании научных терминов; кейс-задание решено верно, но решение не доведено до завершающего этапа; тесты решены на 60-80%. Уровень знаний, умений, владений – средний;
- **5-6** баллов выставляется студенту, если в теоретическом вопросе усвоено основное, но непоследовательно; определения понятий недостаточно четкие; не использованы в качестве доказательства выводы и обобщения из наблюдений, практических занятий; уровень умения оперировать научными категориями, анализировать информацию, владения навыками практической деятельности невысокий, наблюдаются пробелы и неточности; в решение кейс-задания верно выполнены некоторые этапы; тесты решены на 40-60%; уровень знаний, умений, владений – удовлетворительный;
- **менее 5** баллов выставляется студенту, если в теоретическом вопросе не изложено основное содержание учебного материала, изложение фрагментарное, не последовательное; определения понятий не четкие; не использованы в качестве доказательства выводы и обобщения из наблюдений, уровень умения оперировать научными категориями, анализировать информацию,

владения навыками практической деятельности очень низкий; тесты решены менее, чем на 40 %; уровень знаний, умений, владений – недостаточный.

Сообщение

Сообщение- публичное выступление или документ, которые содержат информацию и отражают суть вопроса или исследования применительно к данной ситуации

1. Противодействие экстремизму и терроризму в профессиональной деятельности биолога. Запрет на использование биологических материалов и технологий в противоправных целях. Ответственность.
2. Антидопинговое законодательство. Федеральный закон № 392-ФЗ. Правовые последствия для специалистов, связанных с подготовкой спортсменов и проведением допинг-контроля.
3. Правовое регулирование генно-инженерной деятельности. Федеральный закон № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Требования к замкнутым системам и выпуску ГМО в окружающую среду.
4. Порядок лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности. Какие виды деятельности подлежат лицензированию. Требования к биологу, участвующему в клинико-диагностических исследованиях.
5. Порядок оформления и содержание пакета документов для проведения клинического исследования (на примере лекарственного препарата). Информированное согласие, заключение этического комитета, договор с исследовательским центром, страхование.
6. Правовое сопровождение биомедицинского исследования: деловая игра. Распределение ролей (исследователь, этический комитет, пациент, юрист). Какие документы необходимо оформить для законного проведения исследования, сбора и хранения биоматериала, публикации результатов и защиты интеллектуальных прав.
1. Понятие и источники биомедицинского права. Соотношение права и биоэтики. Основные международные документы в сфере биомедицины (Хельсинкская декларация, Конвенция о правах человека и биомедицине).
2. Конституционные основы биомедицинской деятельности. Право на жизнь, здоровье и медицинскую помощь (ст. 41 Конституции РФ). Право на неприкосновенность частной жизни применительно к генетической и иной биомедицинской информации.
3. Система органов государственного регулирования и контроля в сфере биомедицины. Полномочия Минздрава РФ, Росздравнадзора, Роспотребнадзора, ФМБА России.
4. Правовой статус биолога, медицинского работника и научного сотрудника. Права, обязанности, профессиональные стандарты. Требования к допуску к работе с возбудителями инфекционных заболеваний.
5. Виды юридической ответственности в биомедицинской практике. Дисциплинарная, административная, гражданско-правовая, уголовная ответственность (общая характеристика, основания наступления).
6. Уголовная ответственность за причинение вреда жизни и здоровью при оказании медицинской помощи (ст. 109 УК РФ). Разбор элементов состава преступления.
7. Страхование профессиональной ответственности специалистов в области биомедицины. Добровольное и обязательное страхование. Страхование рисков при проведении клинических исследований.
8. Правовое регулирование клинических исследований лекарственных средств. Федеральный закон № 61-ФЗ. Порядок проведения доклинических и клинических исследований. Понятие информированного согласия.
9. Правовое регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов. Федеральный закон № 180-ФЗ. Отличия аутологичных и аллогенных клеточных продуктов. Государственный контроль.
10. Правовое регулирование трансплантации органов и тканей человека. Закон РФ № 4180-I. Условия изъятия органов у живого донора и трупа. Презумпция согласия. Запрет купли-продажи органов (ст. 120 УК РФ).

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания сообщения

Описание методики оценивания выполнения курсовой сообщения:
При оценке сообщения максимальное внимание должно уделяться тому, насколько полно раскрыто содержание материала, четко и правильно даны определения, раскрыто содержание понятий, верно использованы научные термины.
Критерии оценки
2 балла выставляется студенту, если полно раскрыто содержание материала; четко и правильно даны определения, раскрыто содержание понятий; для доказательства использованы аргументы; ответ самостоятельный, использованы ранее приобретенные знания; четко прослеживается межпредметная связь; ответ диалектический, раскрыты причинно-следственные связи.
1 балл выставляется студенту, если раскрыто основное содержание материала; в основном правильно даны определения понятий; ответ самостоятельный; для доказательства используются аргументы, допущены незначительные нарушения в последовательности изложения.
0 баллов выставляется студенту, если не усвоено основное содержание учебного материала, изложено фрагментарно, не последовательно; допущены значительные ошибки и неточности в оформлении высказываний; демонстрируются очень низкий уровень умения воспроизводить связные высказывания по теме.

Кейс-задания

Описание кейс-заданий: кейс-задание представляет собой ситуационную задачу, требующую осмысления, анализа, а затем решения. Решение кейс-задания должно быть аргументированным, содержать пояснения.

Кейс № 1. «Патогенный риск в частной лаборатории» (Нарушение правил работы с ПБА и ответственность)

Описание ситуации:В частной диагностической лаборатории города Н. штатный биолог, проводящий ПЦР-диагностику, в нарушение инструкции и санитарно-эпидемиологических правил (СП 1.3.3118-13) оставил пробирку с биоматериалом, инфицированным вирусом гриппа A/H1N1 (III группа патогенности), в неопломбированном контейнере на общем лабораторном столе. Уборщица, не проинструктированная о правилах работы с биологическими отходами, разбила пробирку при уборке, что привело к загрязнению поверхностей и последующему заражению двух сотрудников лаборатории, не имевших доступа к «грязной зоне». Виновные лица установлены, нанесен вред здоровью средней тяжести.
Задание:Опираясь на действующее законодательство, определите:

1. К какому виду ответственности (дисциплинарной, административной, уголовной) может быть привлечен биолог, допустивший нарушение?
2. Какая статья Уголовного кодекса РФ может быть применена к данному случаю? (Рассмотрите ст. 248 УК РФ).
3. Какие требования к биобезопасности и работе с ПБА III группы патогенности были нарушены? Какие локальные акты должны быть в организации для предотвращения подобных ситуаций?

Нормативная база для анализа:

- **Ст. 248 УК РФ** «Нарушение правил безопасности при обращении с патогенными биологическими агентами». Обратите внимание, что с 2024 года максимальное наказание по данной статье усилено, а список запрещенных агентов расширен.
- **Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ** «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (в частности, ст. 26).
- **СанПиН 3.3686-21** «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
- **Постановление Правительства РФ № 46** (ред. от 23.10.2025) о лицензировании деятельности с ПБА и ГМО.

Примерное решение (для преподавателя):Действия биолога могут быть квалифицированы по ч. 1 ст. 248 УК РФ, так как нарушение правил безопасности повлекло причинение вреда здоровью человека (заражение двух сотрудников). Наказание может включать крупный штраф или лишение свободы. Организация также может быть привлечена к административной ответственности. Биолога, кроме того, можно привлечь к дисциплинарной ответственности вплоть до увольнения. В организации должны быть разработаны и утверждены инструкции по технике безопасности для сотрудников, работающих с ПБА, журналы учета, а также план ликвидации аварийных ситуаций.

🏷 Кейс № 2. «Биобанк и генетическое будущее» (Информированное согласие и правовой режим биоматериала)

Описание ситуации:Научно-исследовательский институт (НИИ) собирает биологический материал пациентов для создания биобанка в рамках долгосрочного генетического исследования. Пациентка С. сдала образец крови, подписав согласие на использование биоматериала для «диагностики и лечения в данном НИИ». Спустя пять лет ее образец был передан коммерческой фармацевтической компании для разработки нового генно-терапевтического препарата без дополнительного уведомления пациентки. Компания получила патент на технологию, основанную на данных этого образца. Узнав об этом, пациентка подала иск в суд, требуя отозвать образец, признать патент недействительным и выплатить компенсацию за коммерческое использование ее биоматериала без согласия.

Задание:

1. Проанализируйте, было ли изначальное информированное согласие пациентки достаточным для передачи образца третьим лицам и его коммерческого использования?
2. Каков правовой режим биологического образца, отделенного от человека? Может ли пациентка требовать его возврата или уничтожения?
3. Имеет ли пациентка право на долю от прибыли (роялти), полученной в результате коммерциализации научного открытия, сделанного на основе его биоматериала?
4. Каковы юридические риски для ученого, который участвует в таком проекте без должного правового сопровождения?

Нормативная база для анализа:

- **Ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ** «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (об информированном добровольном согласии).
- **Глава 14 ГК РФ** (ст. 150-152.2 о нематериальных благах и защите персональных данных).
- **Ст. 13 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ** (о врачебной тайне).
- **Актуальные обзоры судебной практики** и правовые проблемы биобанкирования в РФ (отсутствие отдельного федерального закона, что создает риски нарушения прав доноров).

Примерное решение (для преподавателя):Изначальное согласие было недостаточным, так как не охватывало передачу биоматериала третьим лицам и его коммерческое использование («broad consent»). Биоматериал считается объектом гражданских прав, но правовой режим отделенного от человека биоматериала до конца не определен, и пациентка может потребовать его уничтожения. В российском законодательстве отсутствуют нормы о роялти для доноров биоматериала, поэтому требование пациентки о выплате компенсации, скорее всего, будет отклонено, но она может требовать компенсации морального вреда. Риски для ученого включают соавторство в незаконной передаче биоматериала и нарушении прав пациентов, что может повлечь дисциплинарную ответственность и проблемы с публикацией результатов.

🏷 Кейс № 3. «Генная инженерия: изобретение или открытие?» (Патентование биотехнологий)

Описание ситуации:Молодой ученый-биолог, работающий в университетской лаборатории, разработал новый метод CRISPR-Cas9 для точечного редактирования генома соматических клеток человека для лечения наследственного заболевания. Университет подал заявку в Роспатент на выдачу патента на «Способ лечения и диагностики заболевания Х». Экспертиза Роспатента отказала в выдаче патента, сославшись на п. 4 ст. 1349 ГК РФ, запрещающий патентование

способов модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека, а также на то, что метод диагностики является «открытием природного явления» и не обладает изобретательским уровнем.

Задание:

1. Правомерен ли отказ Роспатента, если разработка касается лечения соматических, а не зародышевых клеток?
2. Какие критерии патентоспособности (новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость) должны быть соблюдены для патентования генетической последовательности или метода редактирования генома?
3. Что следует изменить в патентной формуле, чтобы повысить шансы на успех?

Нормативная база для анализа:

- **ГК РФ, часть 4, ст. 1349** (Объекты патентных прав, изобретения, не подлежащие патентованию).
- **ГК РФ, ст. 1350** (Условия патентоспособности изобретения).
- **Судебная практика и разъяснения Верховного суда РФ** по спорам о патентах на генетические технологии, а также правила Роспатента для биотехнологий.
- **ГК РФ, ст. 1357** (Авторы изобретения и право на получение патента).

Примерное решение (для преподавателя):Отказ в части запрета на модификацию зародышевой линии неправомерен, поскольку разработка направлена на соматические клетки. Однако, отказ по методу диагностики как «открытию» может быть правомерным, если метод основан на уже известном природном явлении. Необходимо сузить формулу и сделать акцент на «применение метода для создания лекарственной композиции» или «вещество для лечения заболевания Х», что является патентоспособным. Критерии патентоспособности: новизна (метод не должен быть описан в открытых источниках), изобретательский уровень (не должен быть очевидным для специалиста), промышленная применимость (возможность многократного использования). Для повышения шансов необходимо изменить патентную формулу, сместив акцент с чисто диагностического метода на применение полученного генетического конструкта для производства лекарственного средства.

Описание ситуации:В частной диагностической лаборатории города Н. штатный биолог, проводящий ПЦР-диагностику, в нарушение инструкции и санитарно-эпидемиологических правил (СП 1.3.3118-13) оставил пробирку с биоматериалом, инфицированным вирусом гриппа A/H1N1 (III группа патогенности), в неопломбированном контейнере на общем лабораторном столе. Уборщица, не проинструктированная о правилах работы с биологическими отходами, разбила пробирку при уборке, что привело к загрязнению поверхностей и последующему заражению двух сотрудников лаборатории, не имевших доступа к «грязной зоне». Виновные лица установлены, нанесен вред здоровью средней тяжести.

Задание:Опираясь на действующее законодательство, определите:

1. К какому виду ответственности (дисциплинарной, административной, уголовной) может быть привлечен биолог, допустивший нарушение?

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания выполнения кейс-заданий

Описание методики оценивания: при оценке решения кейс-задания наибольшее внимание должно быть уделено тому, насколько полно раскрыто содержание материала, четко и правильно даны ли определения, раскрыто содержание понятий, верно ли использованы научные термины, использованы ли аргументированные доказательства, опыт деятельности, использованы ли ранее приобретенные знания, раскрыты ли причинно-следственные связи, насколько высок уровень умения оперирования научными категориями, анализа информации, владения навыками практической деятельности.

Критерии оценки (в баллах) (должны строго соответствовать рейтинг плану по макс. и мин. колич. баллов и только для тех, кто учится с использованием модульно-рейтинговой системы обучения и оценки успеваемости студентов):

- **2** балла выставляется студенту, если задание грамотно проанализировано, установлены причинно-следственные связи, демонстрируются умения работать с источниками информации, владение навыками практической деятельности, найдено оптимальное решение кейс-задание;
- **1** балл выставляется студенту, если задание проанализировано поверхностно, не установлены причинно-следственные связи, демонстрируются слабые умения работать с источниками информации, неуверенное владение навыками практической деятельности, найдено решение кейс-задания, но имеет значительные недочеты;
- **0** баллов выставляется студенту, если задание не проанализировано, не установлены причинно-следственные связи, демонстрируется отсутствие умения работать с источниками информации, не сформированы навыки практической деятельности, решение кейс-задания не найдено.

Конспект

1. Правовые аспекты вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО, донорство гамет, суррогатное материнство). Права и обязанности участников. Юридические проблемы установления происхождения детей.
2. Правовое регулирование пренатальной и преимплантационной генетической диагностики. Пределы допустимости, информированное согласие, правовые последствия.
3. Этико-правовые аспекты редактирования генома человека (CRISPR/Cas9 и другие технологии). Современное российское и международное регулирование.
4. Правовые аспекты биобезопасности. Санитарно-эпидемиологические правила работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I–IV групп патогенности. Учёт, хранение, передача, транспортировка.
5. Ответственность за нарушение правил работы с ПБА. Административная и уголовная ответственность. Примеры из практики.
6. Правовое регулирование обращения с биологическими отходами. Нормативные акты, классификация отходов, документальное оформление утилизации.
7. Противодействие коррупции в биомедицинской сфере. Антикоррупционное законодательство. Конфликт интересов в биомедицинской лаборатории и клиническом исследовании: примеры и способы урегулирования.

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания выполнения конспекта

Описание методики оценивания выполнения пконспектов: оценка за выполнение заданий ставится на основании знания теоретического материала по теме занятия, умений и навыков применения знаний на практике, работы с источниками, анализировать результаты выполненной работы.
Критерии оценки (в баллах*):*
- **5** баллов выставляется студенту, если демонстрируются знания темы, цели и задач работы, хода работы, применяемых методик исследования; демонстрируется полное знание теоретического материала по теме практической работы (в процессе обсуждения, при ответе на контрольные вопросы); демонстрируются умения и навыки работы с источниками, применения знания на практике, анализа результатов практической работы и формулирование выводов, владение навыками прикладной деятельности;
- **4** балла выставляется студенту, если демонстрируются знания темы, цели и задач работы, хода работы, имеются пробелы в знании применяемых методик исследования; демонстрируется неполное знание фактического материала по теме практической работы (в процессе обсуждения, при ответе на контрольные вопросы); демонстрируются некоторые недостатки умения работать с источниками, применять знания на практике, недостатки владения навыками прикладной деятельности и способности анализировать результаты практической работы, формулировать выводы, прослеживать причинно-следственные связи;
- **3** балла выставляется студенту, если демонстрируются неполные знания цели и задач работы, хода работы, применяемых методик исследования; демонстрируется неполное, несистемное знание теоретического материала по теме работы (в процессе обсуждения, при ответе на контрольные вопросы); демонстрируются заметные недостатки в умении работать с источниками,

применять знания на практике, недостаточно владеет навыками прикладной деятельности, способностью анализировать результаты выполненной работы и формулировать выводы, прослеживать причинно-следственные связи;
- **0-2** балла выставляется студенту, если демонстрируются полное или почти полное отсутствие знания цели и задач работы, хода работы, применяемых методик исследования; демонстрируется полное или почти полное отсутствие знания теоретического материала по теме работы (в процессе обсуждения, при ответе на контрольные вопросы); демонстрируются значительные недостатки умения работать с источниками, применять знания на практике, владения навыками прикладной деятельности, способности анализировать результаты работы и формулировать выводы, прослеживать причинно-следственные связи.

Экзаменационные билеты

Экзамен (зачет) является оценочным средством для всех этапов освоения компетенций. Структура экзаменационного билета: в билете указывается кафедра в рамках нагрузки которой реализуется данная дисциплина, форма обучения, направление и профиль подготовки, дата утверждения; билет может включать в себя теоретический(ие) вопрос(ы) и практическое задание (кейс-задание).

Примерные вопросы к экзамену, 4 курс / 8 семестр

1. Понятие и источники биомедицинского права. Соотношение права и биоэтики. Основные международные документы в сфере биомедицины (Хельсинкская декларация, Конвенция о правах человека и биомедицине).
2. Конституционные основы биомедицинской деятельности. Право на жизнь, здоровье и медицинскую помощь (ст. 41 Конституции РФ). Право на неприкосновенность частной жизни применительно к генетической и иной биомедицинской информации.
3. Система органов государственного регулирования и контроля в сфере биомедицины. Полномочия Минздрава РФ, Росздравнадзора, Роспотребнадзора, ФМБА России.
4. Правовой статус биолога, медицинского работника и научного сотрудника. Права, обязанности, профессиональные стандарты. Требования к допуску к работе с возбудителями инфекционных заболеваний.
5. Виды юридической ответственности в биомедицинской практике. Дисциплинарная, административная, гражданско-правовая, уголовная ответственность (общая характеристика, основания наступления).
6. Уголовная ответственность за причинение вреда жизни и здоровью при оказании медицинской помощи (ст. 109 УК РФ). Разбор элементов состава преступления.
7. Страхование профессиональной ответственности специалистов в области биомедицины. Добровольное и обязательное страхование. Страхование рисков при проведении клинических исследований.
8. Правовое регулирование клинических исследований лекарственных средств. Федеральный закон № 61-ФЗ. Порядок проведения доклинических и клинических исследований. Понятие информированного согласия.
9. Правовое регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов. Федеральный закон № 180-ФЗ. Отличия аутологичных и аллогенных клеточных продуктов. Государственный контроль.
10. Правовое регулирование трансплантации органов и тканей человека. Закон РФ № 4180-I. Условия изъятия органов у живого донора и трупа. Презумпция согласия. Запрет купли-продажи органов (ст. 120 УК РФ).
11. Правовое регулирование государственной геномной регистрации. Федеральный закон № 242-ФЗ. Круг лиц, подлежащих обязательной геномной регистрации. Принципы и сроки хранения геномной информации.

12. Порядок получения информированного согласия при проведении биомедицинских исследований. Структура, требования, случаи, когда согласие может быть дано законным представителем.
13. Правовые основы доклинических исследований. Нормативные требования к проведению экспериментов на лабораторных животных. Этико-правовые ограничения.
14. Правовой режим биологических образцов и биоинформационных данных. Проблемы биобанкирования: право собственности, возможность коммерческого использования, передача третьим лицам.
15. Защита персональных данных в сфере биомедицины. Федеральный закон № 152-ФЗ. Особенности обработки персональных данных пациентов и участников исследований. Согласие на обработку ПДн.
16. Врачебная тайна и её правовая охрана (ст. 13 Федерального закона № 323-ФЗ). Какие сведения относятся к врачебной тайне. Случаи разглашения без согласия пациента.
17. Интеллектуальная собственность на результаты биомедицинских исследований. Патентование изобретений в области биотехнологий (ГК РФ, часть IV). Патенты на генетические последовательности, методы диагностики, биоинформатическое ПО.
18. Правовые аспекты вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО, донорство гамет, суррогатное материнство). Права и обязанности участников. Юридические проблемы установления происхождения детей.
19. Правовое регулирование пренатальной и преимплантационной генетической диагностики. Пределы допустимости, информированное согласие, правовые последствия.
20. Этико-правовые аспекты редактирования генома человека (CRISPR/Cas9 и другие технологии). Современное российское и международное регулирование.
21. Правовые аспекты биобезопасности. Санитарно-эпидемиологические правила работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) I–IV групп патогенности. Учёт, хранение, передача, транспортировка.
22. Ответственность за нарушение правил работы с ПБА. Административная и уголовная ответственность. Примеры из практики.
23. Правовое регулирование обращения с биологическими отходами. Нормативные акты, классификация отходов, документальное оформление утилизации.
24. Противодействие коррупции в биомедицинской сфере. Антикоррупционное законодательство. Конфликт интересов в биомедицинской лаборатории и клиническом исследовании: примеры и способы урегулирования.
25. Противодействие экстремизму и терроризму в профессиональной деятельности биолога. Запрет на использование биологических материалов и технологий в противоправных целях. Ответственность.
26. Антидопинговое законодательство. Федеральный закон № 392-ФЗ. Правовые последствия для специалистов, связанных с подготовкой спортсменов и проведением допинг-контроля.
27. Правовое регулирование генно-инженерной деятельности. Федеральный закон № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности». Требования к замкнутым системам и выпуску ГМО в окружающую среду.
28. Порядок лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности. Какие виды деятельности подлежат лицензированию. Требования к биологу, участвующему в клинико-диагностических исследованиях.
29. Порядок оформления и содержание пакета документов для проведения клинического исследования (на примере лекарственного препарата). Информированное согласие, заключение этического комитета, договор с исследовательским центром, страхование.
30. Правовое сопровождение биомедицинского исследования: деловая игра. Распределение ролей (исследователь, этический комитет, пациент, юрист). Какие документы необходимо оформить для законного проведения исследования, сбора и хранения биоматериала, публикации результатов и защиты интеллектуальных прав.

Образец экзаменационного билета

<table>
<tr><td colspan="2">МИНОБРНАУКИ РФ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«УФИМСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ НАУКИ И ТЕХНОЛОГИЙ»
БИРСКИЙ ФИЛИАЛ УУНиТ
Кафедра биологии, экологии и химии</td></tr>
<tr><td>Дисциплина: Правовое обеспечение профессиональной деятельности
очная форма обучения
4 курс 8 семестр</td><td>Курсовые экзамены 20__-20__ г.
Направление 06.03.01 Биология
Профиль: Экологическая безопасность и охрана труда</td></tr>
<tr><td colspan="2">Экзаменационный билет № 1
1. Конституционные основы биомедицинской деятельности. Право на жизнь, здоровье и медицинскую помощь (ст. 41 Конституции РФ). Право на неприкосновенность частной жизни применительно к генетической и иной биомедицинской информации.
2. Интеллектуальная собственность на результаты биомедицинских исследований. Патентование изобретений в области биотехнологий (ГК РФ, часть IV). Патенты на генетические последовательности, методы диагностики, биоинформатическое ПО.
3. Порядок оформления и содержание пакета документов для проведения клинического исследования (на примере лекарственного препарата). Информированное согласие, заключение этического комитета, договор с исследовательским центром, страхование.</td></tr>
<tr><td>Дата утверждения: __.__._____</td><td>Заведующий кафедрой
_____</td></tr>
</table>

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания ответа на экзамене

Критериями оценивания являются баллы, которые выставляются за виды деятельности (оценочные средства) по итогам изучения модулей (разделов дисциплины), перечисленных в рейтинг-плане дисциплины: текущий контроль – максимум 40 баллов; рубежный контроль – максимум 30 баллов, поощрительные баллы – максимум 10.

При оценке ответа на экзамене максимальное внимание должно уделяться тому, насколько полно раскрыто содержание материала, четко и правильно даны определения, раскрыто содержание понятий, верно ли использованы научные термины, насколько ответ самостоятельный, использованы ли ранее приобретенные знания, раскрыты ли раскрыты причинно-следственные связи, насколько высокий уровень умения оперирования научными категориями, анализа информации, владения навыками практической деятельности.

Критерии оценки (в баллах):

- **25-30 баллов** выставляется студенту, если студент дал полные, развернутые ответы на все теоретические вопросы билета, продемонстрировал знание функциональных возможностей, терминологии, основных элементов, умение применять теоретические знания при выполнении практических заданий. Студент без затруднений ответил на все дополнительные вопросы. Практическая часть работы выполнена полностью без неточностей и ошибок;
- **17-24 баллов** выставляется студенту, если студент раскрыл в основном теоретические вопросы, однако допущены неточности в определении основных понятий. При ответе на дополнительные вопросы допущены небольшие неточности. При выполнении практической части работы допущены несущественные ошибки;
- **10-16** баллов выставляется студенту, если при ответе на теоретические вопросы студентом допущено несколько существенных ошибок в толковании основных понятий. Логика и полнота ответа страдают заметными изъянами. Заметны пробелы в знании основных методов.

Теоретические вопросы в целом изложены достаточно, но с пропусками материала. Имеются принципиальные ошибки в логике построения ответа на вопрос. Студент не решил задачу или при решении допущены грубые ошибки;
- 1-10 баллов выставляется студенту, если ответ на теоретические вопросы свидетельствует о непонимании и крайне неполном знании основных понятий и методов. Обнаруживается отсутствие навыков применения теоретических знаний при выполнении практических заданий. Студент не смог ответить ни на один дополнительный вопрос.

Перевод оценки из 100-балльной в четырехбалльную производится следующим образом:
- отлично – от 80 до 110 баллов (включая 10 поощрительных баллов);
- хорошо – от 60 до 79 баллов;
- удовлетворительно – от 45 до 59 баллов;
- неудовлетворительно – менее 45 баллов.

Задания для проведения промежуточной аттестации обучающихся

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме:

8 семестр - экзамен.

Проверяемыми на промежуточной аттестации элементами содержания являются темы дисциплины.

Для проверки *знаний* используются вопросы и задания в различных формах.

Умения, навыки (или опыт деятельности) и компетенции проверяются с помощью компетентностно-ориентированных задач (ситуационных, производственных или кейсового характера) и различного вида конструкторов.

Все задачи являются многоходовыми. Некоторые задачи, проверяющие уровень сформированности компетенций, являются многовариантными. Часть умений, навыков и компетенций прямо не отражена в формулировках задач, но они могут быть проявлены обучающимися при их решении.

В каждый вариант включаются задания по каждому проверяемому элементу содержания во всех перечисленных выше формах и разного уровня сложности. Такой формат позволяет объективно определить качество освоения обучающимися основных элементов содержания дисциплины и уровень сформированности компетенций.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине при использовании модульно-рейтинговой системы

Критериями оценивания при модульно-рейтинговой системе являются баллы, которые выставляются преподавателем за виды деятельности (оценочные средства) по итогам изучения модулей (разделов дисциплины), перечисленных в рейтинг-плане дисциплины:

для экзамена: текущий контроль – максимум 40 баллов; рубежный контроль – максимум 30 баллов, поощрительные баллы – максимум 10.

Шкалы оценивания:

для экзамена:

от 45 до 59 баллов – «удовлетворительно»;

от 60 до 79 баллов – «хорошо»;

от 80 баллов – «отлично».

Рейтинг-план дисциплины

Таблица перевода баллов текущего контроля в баллы рейтинга

	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1	5	3	2	2	1	1	1	1	1	1
2		5	4	3	2	2	2	2	2	1
3			5	4	3	3	3	2	2	2
4				5	4	4	3	3	3	2
5					5	5	4	4	3	3
6						5	5	4	4	3
7							5	5	4	4
8								5	5	4
9									5	5
10										5

Рейтинг-план дисциплины представлен в Приложении 1.

5. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

5.1. Основная учебная литература

1. Правоведение [Электронный ресурс] : учебник / С. Н. Братановский .— Москва : Юнити-Дана, 2015 .— 471 с. — Доступ к тексту электронного издания возможен через Электронно-библиотечную систему "Университетская библиотека online" .— ISBN 978-5-238-02705-0 . — <URL:http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=446910&sr=1>.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации : Части первая, вторая, третья, четвертая : по сост. на 1апреля 2009 .— Новосибирск : Сиб. унив. изд-во, 2009 .— 541 с. — (Кодексы. Законы. Нормы) .— ISBN 978-5-379-01231-1 : 74 р. 00 к.

5.2. Дополнительная учебная литература

1. Правовое обеспечение профессиональной деятельности : учебник для студ. образ. учрежд. сред. проф. образ. / В. С. Аракчеев [и др.] ; под ред. Д. О. Тузова, В. С. Аракчеева .— М. : Форум-Инфра-М, 2006 .— 383 с. — (Профессиональное образование) .— ISBN 5-8199-0056-1 : 116 р. 00 к. — ISBN 5-16-001151-0.

5.3. Другие учебно-методические материалы

6. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и программного обеспечения, необходимых для освоения дисциплины

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://elibrary.ru/.
2. Электронная библиотечная система «Лань» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://e.lanbook.com/.
3. Университетская библиотека онлайн biblioclub.ru [Электронный ресурс]. – Режим доступа:

http://biblioclub.ru/.

4. Электронная библиотека УУНиТ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://elib.bashedu.ru/.
5. Российская государственная библиотека [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.rsl.ru/.
6. Национальная электронная библиотека [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://xn--90ax2c.xn--p1ai/viewers/.
7. Национальная платформа открытого образования npoed.ru [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://npoed.ru/.
8. Электронное образование Республики Башкортостан [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://edu.bashkortostan.ru/.
9. Информационно-правовой портал Гарант.ру [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.garant.ru/.

Программное обеспечение

1. LIBREOFFICE - Договор №0301400003023000002 от 14.03.2023 (бессрочный)
2. Операционная система Astra Linux - Договор 0301400003023000002 от 14 марта 2023 бессрочно
3. ACD/ChemSketch - Бесплатная лицензия https://www.acdlabs.com/solutions/academia/
4. Браузер Яндекс - Бесплатная лицензия https://yandex.ru/legal/browser_agreement/index.html

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

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Аудитория 11(БФ)	Лекционная, Семинарская, Для консультаций, Для контроля и аттестации	Доска, ибп, коммутатор, компьютер, мебель (столы для коворкинг зоны). Программное обеспечение 1. ACD/ChemSketch 2. Операционная система Astra Linux
Аудитория 24(БФ)	Для хранения оборудования	Камера, компьютер, ноутбук, переходник, учебно-методическая литература, экран. Программное обеспечение 1. LIBREOFFICE 2. Операционная система Astra Linux
Аудитория 41(БФ)	Лекционная, Семинарская, Для консультаций, Для контроля и аттестации	Доска, клавиатура, портрет, проектор, стенд, экран.
Аудитория 42(БФ)	Для самостоятельной работы	Компьютер, ксерокс, мебель,

		монитор, учебно-методические материалы. Программное обеспечение 1. Операционная система Astra Linux 2. Браузер Яндекс
Аудитория 43(БФ)	Лекционная, Семинарская, Для консультаций, Для контроля и аттестации, Для хранения оборудования	Dvd-vhs lg dck 787 плейер, доска, клавиатура, мебель, мультимедийный проектор, проектор, системный блок, экран.