

ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ
Кафедра Экологии

Рег. № БТХ.04-08
«07» 10 2022 г.

УТВЕРЖДЕН
на заседании кафедры
Протокол от «4» октября 2022 г., № 14
Заведующий кафедрой
Е.А. Новиков
(подпись)

ФОНД
ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Б1.Б.08 Биобезопасность в биотехнологии

19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры)

Профиль: Биотехнология

**Паспорт
фонда оценочных средств**

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины*	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование Оценочного средства
1.	Основные достижения генетической инженерии микроорганизмов, растений и животных	ОПК-1, ОПК-6	Доклады, дискуссии, тест
2.	Характеристика токсических веществ. Критерии и концепции оценки токсичности вещества	ОПК-1, ОПК-6	Контрольные работы (лабораторные)
3.	Превращения токсичных веществ в окружающей среде. Абиотическая и биотическая трансформация	ОПК-1, ОПК-6	Доклады, тест
4.	Биологические методы контроля. Биоиндикация и биотестирование	ОПК-1, ОПК-6	Доклады, дискуссии, тест
5.	Оценка риска возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов для окружающей среды и здоровья человека	ОПК-1, ОПК-6	Дискуссии, тест
6.	Зачет	ОПК-1, ОПК-6	Вопросы

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ

Перечень

дискуссионных тем для круглого стола (дискуссии, полемики, диспута, дебатов)

по дисциплине *Биобезопасность в биотехнологии*

1. Закономерности накопления токсических веществ в организме растений, животных (позвоночные, беспозвоночные, наземные, водные) и человека.
2. Биобезопасность. Правовые основы регулирования биобезопасности. Основные термины и понятия.
3. Основные достижения генетической инженерии микроорганизмов, растений и животных.
4. Закономерности воздействия токсических веществ на геном и изменения генофонда популяций.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он подготовился по теме круглого стола, активно высказывает свою точку зрения и участвует в полемике, основывается на фактах, законах и правовых документах;
- оценка «хорошо» выставляется студенту, если он подготовился по теме круглого стола и высказал свою точку зрения по рассматриваемому вопросу и участвует в полемике;
- оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он подготовился по теме круглого стола и высказал свою точку зрения по рассматриваемому вопросу;
- - оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не подготовился по теме круглого стола.

ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ
Кафедра Экологии

Темы

эссе (рефератов, докладов, сообщений)
по дисциплине *Биобезопасность в биотехнологии*

1. Основные принципы и стратегия получения ГМО.
2. Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности.
3. Оценка риска возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды.
4. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если доклад правильно оформлен, интересен и грамотно представлен студентом, докладчик хорошо ориентируется в теме, отвечает на вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется студенту, если доклад правильно оформлен, интересен, но прочитан студентом, докладчик хорошо ориентируется в теме, отвечает на вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если доклад правильно оформлен, но прочитан студентом, докладчик отвечает на вопросы;
- - оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если доклад не подготовлен.

ЗАДАНИЯ
ДЛЯ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИИ
по дисциплине *Биобезопасность в биотехнологии*

Задания для оценки сформированности компетенции «ОПК-1»:

Задания закрытого типа:

1. Перечень мероприятий, позволяющих в достаточной степени решать проблемы биобезопасности?

- 1) контрольно-профилактические мероприятия;
- 2) медико-биологические и инженерно-технические мероприятия;
- 3) организационные, контрольно-профилактические, медико-биологические и инженерно-технические мероприятия.

2. Каким документом в РФ определены требования ББ при работе с ПБА I-II групп?

- 1) санитарно-эпидемиологические правила СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности»
- 2) санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»
- 3) методические указания МУ 1.3.2569-09. «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».

3. Новыми биологическими угрозами для национальной безопасности страны являются ...

- 1) трансграничные заносы на территорию государств известных и неизвестных патогенов;
- 2) ранее неэндемичных патогенов и экпатогенов;
- 3) несанкционированное использование потенциально опасных генно-инженерно-модифицированных организмов;
- 4) применение опасных и особо опасных биологических агентов в террористических целях;
- 5) все вышесказанное.

4. Нераспространение — международный режим, способствующий предотвращению распространения оружия массового поражения и его применению?

- 1) да;
- 2) нет.

Ответы: 1) 3; 2) 2; 3) 5; 4) 1.

Задания открытого типа:

1) Что такое биологическая безопасность?

Ответ: Состояние защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска.

2) Биологическая защита – это...?

Ответ: Комплекс мер по обеспечению биологической безопасности, осуществляемых в целях предотвращения или ослабления неблагоприятного воздействия опасных биологических факторов на человека, животных и растения.

3) Что такое санитарные правила?

Ответ: Нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования, несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний.

4) Патогенные микроорганизмы – это?

Ответ: Микроорганизмы (бактерии, археи, грибы, простейшие, микроводоросли), способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях.

Задания для оценки сформированности компетенции «ОПК – 6»:

Задания закрытого типа:

1. Сколько уровней биобезопасности насчитывается для микробиологических лабораторий?

- 1) 1, 2, 3, 4;
- 2) 1, 2, 3;
- 3) 1, 2, 3, 4, 5.

2. Как делят помещений микробиологической лаборатории на зоны?

- 1) помещения делятся на две зоны: «заразная», «условно грязная».
- 2) помещения делятся на две зоны: «заразная» и «чистая»;
- 3) помещения делятся на три зоны: «заразная», «условно заразная» и «чистая»;

3. Физическая защита – это меры по ...

- 1) предотвращению доступа незаконных лиц к опасным патогенам, оборудованию, технологиям и информации;
- 2) предотвращению случайного заражения или выпуска патогена.

4. В чем причина, заставляющая заниматься проблемой биологической безопасности в мировом масштабе?

- 1) наличие природных очагов возбудителей ООИ в мире.
- 2) случаи биотерроризма и большое число лабораторных несчастных случаев инциденты с ненамеренным выходом ПБА в окружающую среду из лабораторий и биотехнологических производств;
- 3) наличие природных очагов возбудителей ООИ в мире, большое число лабораторных несчастных случаев, инциденты с ненамеренным выходом ПБА в окружающую среду из лабораторий и биотехнологических производств, случаи биотерроризма.

Ответы: 1) 1; 2) 2; 3) 1; 4) 3.

Задания открытого типа

1. Что такое ПБА?

Ответ: ПБА (патогенные биологические агенты) – микроорганизмы, вирусы, белковоподобные инфекционные частицы (прионы), яды биологического происхождения (токсины) и иные биологические агенты, в том числе созданные в результате генетических манипуляций, применения технологий синтетической биологии и другой направленной деятельности, способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях, а также биологические материалы, в которых могут содержаться перечисленные патогены.

2. Дать определение понятия «заразное» помещение лаборатории?

Ответ: Место, где разрешены работы с ПБА на основании санитарно-эпидемиологического заключения и лицензии.

3. Что такое санпропускник?

Ответ: Набор помещений лаборатории, расположенный на границе зон.

4. Что такое биологическая авария?

Ответ: Авария, сопровождающаяся распространением опасных биологических веществ в количествах, создающих опасность для жизни и здоровья людей, для сельскохозяйственных животных и растений, наносящих ущерб окружающей природной среде.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если студент набрал 90-100 % правильных ответов;
- оценка «хорошо» выставляется студенту, если студент набрал 80-89 % правильных ответов;
- оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если студент набрал 70-79 % правильных ответов;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если студент набрал менее 70 % правильных ответов.

Вопросы
для написания контрольной работы
по дисциплине *Биобезопасность в биотехнологии*

1. Биобезопасность при работе в биотехнологической лаборатории по созданию генетически-модифицированных сортов растений. Состояние проблемы на современном этапе.
2. Биобезопасность при работе в биотехнологической лаборатории по созданию генетически-модифицированных животных. Состояние проблемы на современном этапе.
3. Биобезопасность при работе в микробиологической лаборатории (при использовании микроорганизмов для получения биотехнологической продукции). Состояние проблемы на современном этапе.
4. Биобезопасность при работе на предприятии по производству кормовых добавок для животных (кормовые аминокислоты, антибиотики, витамины, ферменты и др.). Состояние проблемы на современном этапе.
5. Биобезопасность при работе на предприятии по производству медицинских препаратов (медицинская биотехнология и биофармацевтика). Состояние проблемы на современном этапе.
6. Биобезопасность при работе на предприятии по производству пищевых продуктов. Пищевые белки. БАДы. Функциональные пищевые добавки. Сахарозаменители. Пищевые добавки. Состояние проблемы на современном этапе.
7. Биобезопасность процессов ферментации. Какие ферменты получают биотехнологическим путем. Состояние проблемы на современном этапе.
8. Биобезопасность экологической биотехнологии. Получение биотоплива, биоудобрений, биопестицидов, биорегуляторов. Состояние проблемы на современном этапе.
9. Биобезопасность экологической биотехнологии. Процессы утилизации, биоремедиации почв, восстановление экосистем. Состояние проблемы на современном этапе.
10. Биобезопасность экологической биотехнологии. Получение биотоплива, биоудобрений, биопестицидов, биорегуляторов. Состояние проблемы на современном этапе.

Контрольная работа выполняется по предприятию, на котором студент проходит производственную практику.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он выполнил работу самостоятельно, сделал выводы, объяснил результаты;
- оценка «хорошо» выставляется студенту, если он выполнил работу с помощью преподавателя или других студентов, сделал выводы, объяснил результаты;
- оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он выполнил работу с помощью преподавателя или других студентов, но не сделал выводы самостоятельно;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не выполнил работу или выполнил частично.

ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Вопросы

для подготовки к зачету

по дисциплине *Биобезопасность в биотехнологии*

1. Биобезопасность, ее цель и задачи, место среди других биологических наук. Предпосылки, возникновение и развитие системы биобезопасности.
2. Определение понятия «биобезопасность». Основные понятия и термины.
3. Биотехнология, генетическая инженерия и биобезопасность.
4. Генно-инженерные (трансгенные) организмы на службе у человечества.
5. Достижения генетической инженерии растений и животных.
6. Основные факторы риска генно-инженерной деятельности для здоровья человека и принципы принятия мер предосторожности.
7. Генная инженерия, как составная часть биотехнологии.
8. Клеточная инженерия. Хромосомная инженерия. Генная инженерия.
9. Основные этапы создания трансгенных организмов на примере получения ГМ картофеля, устойчивого к поеданию колорадским жуком.
10. Использование в научных целях и практический опыт применения микроорганизмов в генетической инженерии.
11. Использование ГМ микроорганизмов в сельском хозяйстве и промышленности. Преимущества и трудности использования растений как объекта для генно-инженерных исследований.
12. Получение и опыт применения ГМ животных объектов. Актуальные направления исследований.
13. Генетическая диагностика, диагностика наследственных заболеваний. Генная терапия. Методы генной терапии. Примеры практического применения генной терапии.
14. Биобезопасность генно-инженерной деятельности. Понятия «риск» и «оценка риска». Что подразумевается под риском генно-инженерной деятельности.
15. Принцип принятия мер предосторожности. Понятие «научная неопределенность» в приложении к оценке риска генно-инженерной деятельности.
16. Принцип построения процедуры оценки риска генно-инженерной деятельности.
17. Идеальная система оценки риска генно-инженерной деятельности на практике.
18. Оценка риска генно-инженерной деятельности.
19. Информация, необходимая для оценки риска генно-инженерной деятельности.
20. Основные факторы риска ГИД в замкнутых системах и при высвобождении ГМО.
21. Оценка риска патогенности ГМО.
22. Оценка риска потенциальных вредных воздействий на здоровье человека традиционного пищевого сырья и продуктов питания.
23. Подходы к исследованию пищевой безопасности ГМО.
24. Применение концепции существенной эквивалентности для оценки безопасности ГМО и новых продуктов питания.
25. Процедура оценки риска ГМ продовольственного сырья и продуктов питания.
26. Оценка риска непреднамеренных эффектов генетической модификации.
27. Оценка потенциальной токсичности новых для организма-хозяина молекулярных продуктов трансгенов.
28. Оценка риска потенциальной аллергенности ГМО и ГМ продуктов.

29. Риск, обусловленный возможностью горизонтального переноса маркерных генов устойчивости к антибиотикам.
30. Воздействие различных типов ГМО на экологические системы.
31. Отличие ГМО от традиционных с точки зрения экологической безопасности. Оценка экологического риска использования ГМО.
32. Экологические риски, связанные с высвобождением и распространением ГМО.
33. Появление новых сорняков в результате генетической модификации или переноса трансгенов диким родственным видам. Оценка агрессивности растений-сорняков.
34. Миграция и последующая интрогрессия трансгена в дикие популяции в результате вертикального или горизонтального переноса генов.
35. Оценка вероятности вертикальной и горизонтальной миграции генов и последствий такой миграции. Воздействие продуктов трансгенов на организмы, не являющиеся мишенью их запланированного действия.
36. Оценка вероятности возникновения прямого или опосредованного действия продуктов трансгена на организмы немишени.
37. Появление живых организмов, резистентных или толерантных к продуктам трансгенов.
38. Сокращение биологического разнообразия в результате изменения и сокращения естественных биоценозов.
39. Международно-правовой режим биобезопасности (основные положения Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии; Орхусская конвенция и Международная конвенция по охране новых сортов растений).
40. Опыт правового регулирования безопасности ГИД на национальном уровне в странах Европейского Союза, США, РФ.

Критерии оценки:

- **«Зачтено»** – теоретическое содержание курса освоено полностью или частично, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному.

- **«Не зачтено»** – теоретическое содержание курса освоено частично или не освоено, практические навыки работы не сформированы, многие предусмотренные программой обучения учебные задания не выполнены, либо качество выполнения некоторых из них оценено числом баллов, близким к минимальному.

МАТРИЦА СООТВЕТСТВИЯ КРИТЕРИЕВ ОЦЕНКИ УРОВНЮ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Критерии оценки	Уровень сформированности компетенций
Оценка по системе «зачет – незачет»	
«Зачтено»	«Достаточный»
«Не зачтено»	«Не достаточный»
Оценка по пятибалльной системе (экзамен)	
«Отлично»	«Высокий уровень»
«Хорошо»	«Повышенный уровень»
«Удовлетворительно»	«Пороговый уровень»
«Неудовлетворительно»	«Не достаточный»

**Методические материалы, определяющие процедуру оценивания знаний,
умений, навыков и (или) опыта деятельности,
характеризующих этапы формирования компетенций**

1. Положение «О балльно-рейтинговой системе аттестации студентов»: СМК ПНД 08-01- 2022, введено приказом от 28.09.2011 №371-0 (<http://nsau.edu.ru/file/403>: режим доступа свободный).

2. Положение «О проведении текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ»: СМК ПНД 77-01-2022, введено в действие приказом от 03.08.2015 №268а-0 (<http://nsau.edu.ru/file/104821>: режим доступа свободный).

Разработчик _____ Е.А. Тянь