

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

Институт нейронаук и нейротехнологий

«УТВЕРЖДАЮ»

**Директор Института нейронаук и
нейротехнологий,
Доктор биологических наук, профессор**

_____ **В.В.Белоусов**

«15» января 2026 года

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по учебной дисциплине**

«РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ»

**для образовательной программы высшего образования -
программы магистратуры
по направлению подготовки
12.04.04 Биотехнические системы и технологии**

**направленность (профиль) образовательной программы
Инженерные нейротехнологии**

**Магистр
Квалификация (степень) выпускника**

Москва 2026

Фонд оценочных средств составлен в соответствии с требованиями ФГОС по направлению подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии и обсужден и одобрен на Ученом совете ИИН от 15 января 2026 года

**ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И
ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «РЕГУЛЯТОРНЫЕ
АСПЕКТЫ НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 12.04.04 Биотехнические системы и технологии, направленность (профиль) образовательной программы: инженерные нейротехнологии.

№	Контролируемые разделы дисциплины	Индекс контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	Способ контроля
1	Раздел 1. Интеллектуальная собственность и патентная деятельность	ПК-3.ИД1 ПК-3.ИД2 ПК-3.ИД3 ПК-3.ИД4	Вопросы 1-9	Текущий
2	Раздел 2. Правовое регулирование в области био-нейротехнологий.	ПК-3.ИД1 ПК-3.ИД2 ПК-3.ИД3 ПК-3.ИД4	Вопросы 10-14	Текущий
3	Раздел 3. Сертификация и регистрация медицинских изделий и исследовательского оборудования.	ПК-3.ИД1 ПК-3.ИД2 ПК-3.ИД3 ПК-3.ИД4	Вопросы 15-28	Текущий
4	Раздел 4. Этические аспекты биомедицинских и нейрофизиологических исследований	ПК-3.ИД4 ОПК-1.ИД1	Вопросы 29-37	Текущий

ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Индекс компетенции и её содержание	Дескрипторы		
		знать	уметь	владеть практическим опытом (трудовыми действиями)
1	ОПК-1.ИД1 – Проводит анализ научно-технической литературы и технической документации лабораторного оборудования для биологических, биомедицинских и физиологических исследований, включая мехатронные устройства и биотехнические системы	-Основные этические требования к биомедицинским и нейрофизиологическим исследованиям с участием человека и животных.	-Оценивать корректность опубликованных методов с этической точки зрения. -Оценивать допустимость планируемых исследований.	Этическая экспертиза исследовательских протоколов.
2	ПК-3.ИД1 – Проводит патентный поиск по разрабатываемым техническим решениям в области электроники, мехатроники и биотехнических систем	-Основы патентного поиска и критерии патентоспособности. -Основные патентные базы данных.	-Проводить целевой патентный поиск по ключевым словам, заявителям и тематическим кодам.	-Проведение патентного поиска по заданной тематике био- и нейротехнологий.
3	ПК-3.ИД2 – Осуществляет анализ уровня техники, оценку новизны и патентоспособности технических решений	-Понятие уровня техники и критерии оценки новизны. -Различия между разными типами РИД.	-Сравнивать разрабатываемое решение с найденными аналогами для выявления отличительных признаков и оценки изобретательского уровня. -Формулировать технический результат и существенные признаки для обоснования патентоспособности.	- Анализ уровня техники и подготовка заключения о новизне/патентоспособности технического решения.
4	ПК-3.ИД3 – Проводит патентную экспертизу и исследование патентной чистоты опытных образцов и модулей лабораторного оборудования	-Концепции патентной чистоты и патентоспособности. -Основные методы анализа патентоспособности и оценки патентной чистоты.	-Выявлять потенциальные блокирующие патенты для разработанного решения. -Рекомендовать альтернативные стратегии защиты интеллектуальной собственности.	-Проведение анализа патентной чистоты и патентоспособности.
5	ПК-3.ИД4 – Участвует в формировании заявочной документации на объекты интеллектуальной собственности	-Структуру патентной заявки. -Требования к формуле изобретения.	-Готовить техническое описание изобретения, примеры реализации, схемы для патентного поверенного. -Участвовать в написании формулы изобретения.	-Подготовка содержательной части патентной заявки.

**КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА
ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО
ДИСЦИПЛИНЕ «РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ НЕЙРОТЕХНОЛОГИЙ»**

№	Индекс компетенции	Наименование контрольных мероприятий	
		Вопросы	
		Наименование оценочных средств	
		Вопросы	
1	ОПК-1.ИД1	29-37	
2	ПК-3.ИД1	1-28	
3	ПК-3.ИД2	1-28	
4	ПК-3.ИД3	1-28	
5	ПК-3.ИД4	1-37	

Интеллектуальная собственность и патентная деятельность. Вопросы

1. В чем ключевые отличия изобретения, полезной модели и ноу-хау с точки зрения правовой охраны?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
2. Существуют ли особенности био- и нейротехнологических разработок, осложняющие соблюдение критериев патентоспособности полезных моделей? Если да, то какие?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
3. Приведите примеры типичных объектов патентования в нейротехнологиях. Для каких из приведенных примеров целесообразнее оформить патент на изобретение, а для каких — на полезную модель?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
4. Какие ограничения и правовые особенности существуют при патентовании изобретений, связанных с использованием человеческого биоматериала, животных моделей?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
5. Как бы вы стали проводить базовый патентный поиск для новой нейротехнологической разработки с использованием баз патентной информации? Какими источниками информации вы бы воспользовались, какие критерии поиска вы бы использовали?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
6. Какова типичная структура патентного документа? Какие разделы необходимо в первую очередь анализировать инженеру-разработчику при оценке уровня техники разработки?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
7. Какова структура заявки на получение патента в Российской Федерации? В какую организацию подается заявка?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
8. В чем состоят преимущества и недостатки хранения информации о техническом решении в режиме коммерческой тайны по сравнению с патентованием?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
9. Перечислите альтернативные и формы защиты результатов интеллектуальной деятельности? Какие из них можно сочетать с патентованием и в какой последовательности?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.

Правовое регулирование в области био- и нейротехнологий. Вопросы.

10. Перечислите ключевые нормативные акты Российской Федерации, регулирующие генно-инженерную деятельность, генную терапию и биомедицинские клеточные продукты.
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
11. Какие органы осуществляют контроль генно-инженерной деятельности, создания и работы с клеточными продуктами в Российской Федерации?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.

12. Какие биотехнологические продукты подлежат обязательной регистрации и клиническим испытаниям?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
13. Какие существуют показания для использования инвазивных методов регистрации мозговой активности (ЭКоГ, микроэлектроды, стереотаксическая ЭЭГ) в клинической практике? Каким образом вживленные по медицинским показаниям электроды могут быть использованы в исследовательских целях?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
14. Какие виды ответственности предусмотрены за нарушения при проведении клинических испытаний био- и нейротехнологических разработок в Российской Федерации?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.

Сертификация и регистрация медицинских изделий и исследовательского оборудования. Вопросы

15. Дайте определение медицинского изделия. В чём ключевое отличие медицинского изделия от лекарственного средства?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
16. Какие классы медицинских изделий по степени риска существуют? Приведите примеры медицинских изделий из области био- или нейротехнологий и укажите их класс.
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
17. Что такое клинические испытания? Перечислите виды клинических испытаний. В чем различия между клиническими испытаниями и клинической апробацией?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
18. Опишите процедуру государственной регистрации медицинских изделий в виде порядка действий.
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
19. Что такое регистрационное досье? Какие документы входят в досье медицинского изделия класса 2b?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
20. Какие части изделий проверяются при проведении токсикологической экспертизы? Для всех ли классов изделий она проводится?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
21. Что включают в себя испытания по электробезопасности? В каких случаях они проводятся? Какими организациями?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
22. Что включают в себя испытания по электромагнитной совместимости? В каких случаях они проводятся? Какими организациями?
Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.
23. Какое лицензирование необходимо пройти производственной площадке для изготовления медицинского изделия? Зависит ли тип лицензии от класса устройства, которое планируется изготавливать?

Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.

24. Каков порядок внесения изменений в конструкцию или состав зарегистрированного медицинского изделия?

Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.

25. Какие устройства для улучшения состояния человека не считаются медицинскими? Есть ли примеры изделий из области нейротехнологий, не являющихся медицинскими изделиями?

Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.

26. Как производится сертификация исследовательского оборудования?

Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.

27. Какие организации осуществляют метрологический контроль исследовательского оборудования в Российской Федерации? Какие документы дают определяют право организации проводить такой контроль?

Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.

28. Какие требования по биобезопасности предъявляются к биотехнологическому оборудованию?

Компетенции: ПК-3.ИД1, ПК-3.ИД2, ПК-3.ИД3, ПК-3.ИД4.

Этические аспекты биомедицинских и нейрофизиологических исследований. Вопросы

29. Перечислите основные принципы Нюрнбергского кодекса 1947 года и объясните их значение для современных исследований в области нейротехнологий.

Компетенции: ОПК-1.ИД1, ПК-3.ИД4.

30. Опишите ключевые положения Хельсинкской декларации.

Компетенции: ОПК-1.ИД1, ПК-3.ИД4.

31. Имеют ли юридическую силу Нюрнбергский кодекс и Хельсинкская декларация на территории Российской Федерации?

Компетенции: ОПК-1.ИД1, ПК-3.ИД4.

32. Что такое информированное согласие на участие в исследовании? Какие пункты обязательны для включения в информированное согласие?

Компетенции: ОПК-1.ИД1, ПК-3.ИД4.

33. Кого включают уязвимые группы при проведении исследований в области нейротехнологий? Какие дополнительные меры защиты применяются к участниками исследований, входящих в уязвимую группу?

Компетенции: ОПК-1.ИД1, ПК-3.ИД4.

34. Какие виды контроля применяются при проведении клинических испытаний неротехнологических разработок? Каким образом использование методов контроля отражается в информированном согласии на исследование?

Компетенции: ОПК-1.ИД1, ПК-3.ИД4.

35. Какие требования предъявляются к защите и анонимизации электрофизиологических данных, получаемых в исследованиях с участием человека в Российской Федерации?

Компетенции: ОПК-1.ИД1, ПК-3.ИД4.

36. Перечислите принципы концепции 3R для исследований с участием животных.
Компетенции: ОПК-1.ИД1, ПК-3.ИД4.

37. Какие обязательные пункты должно содержать описание протокола исследований в области био- и нейротехнологий с участием животных?
Компетенции: ОПК-1.ИД1, ПК-3.ИД4.