

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования

Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова

Министерства здравоохранения Российской Федерации

(Сеченовский Университет)

Институт регенеративной медицины

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

для контроля результатов освоения дисциплины

по дисциплине

«Биодизайн и персонализированное здравоохранение. Модуль «Тканевая инженерия»»

основная профессиональная образовательная программа высшего образования —
специалитет — программа специалитета

31.05.02 Педиатрия

Москва

1. Паспорт фонда оценочных средств

Фонд оценочных средств предназначен для контроля и оценки результатов освоения дисциплины «Биодизайн и персонализированное здравоохранение. Модуль «Тканевая инженерия»» обучающимися по специальности 31.05.02 Педиатрия. Оценочные материалы обеспечивают проверку сформированности компетенций ОПК-5 и ОПК-7 в рамках содержания дисциплины.

Код компетенции	Содержание компетенции	Индикаторы / планируемые результаты	Оценочные средства
ОПК-5	Способен оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека для решения профессиональных задач.	Знать основы морфофункциональной организации органов и тканей, принципы тканевого ответа, регенерации и патологических процессов. Уметь оценивать связь между структурой ткани, свойствами биоматериала и функциональным результатом. Владеть подходами к анализу морфофункциональных данных при решении профессиональных задач.	- Тестовые задания для централизованного тестирования - Вопросы открытого типа для текущего контроля и самоподготовки; задания для самостоятельной работы; - Доклад с презентацией, реферат.
ОПК-7	Способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности.	Знать общие принципы применения медицинских изделий, биоматериалов и биомедицинских клеточных продуктов, показания, ограничения, риски и нежелательные реакции. Уметь анализировать безопасность и эффективность тканеинженерных подходов. Владеть базовыми принципами оценки рисков, осложнений и постимплантационного мониторинга.	- Тестовые задания для централизованного тестирования - Вопросы открытого типа для текущего контроля и самоподготовки; задания для самостоятельной работы; - Доклад с презентацией, реферат.

2. Перечень оценочных средств

№	Оценочное средство	Краткая характеристика	Представление в ФОС
1	Вопросы открытого типа	Используются для текущего контроля, самоподготовки и проверки понимания теоретических вопросов дисциплины.	Перечень вопросов.
2	Доклад с презентацией / реферат	Позволяет оценить самостоятельную работу обучающегося, умение анализировать литературу, сопоставлять данные и представлять материал.	Примерная тематика, требования и критерии оценивания.
3	Тестовые задания для централизованного тестирования	Используются для проведения итоговой аттестации по модулю.	Банк тестовых заданий

3. Показатели, критерии и шкалы оценивания

3.1. Критерии оценивания ответов на вопросы открытого типа

Оценка	Критерии
Отлично	Ответ полный, логичный и научно корректный; раскрыты ключевые понятия и механизмы; приведены примеры; обучающийся свободно использует терминологию дисциплины и показывает понимание ограничений тканеинженерных подходов.
Хорошо	Ответ в целом правильный и полный, но содержит отдельные неточности или неполное раскрытие отдельных аспектов темы; терминология используется преимущественно корректно.
Удовлетворительно	Ответ отражает базовое понимание темы, но неполный, фрагментарный, с существенными неточностями; требуется помощь преподавателя уточняющими вопросами.
Неудовлетворительно	Ответ отсутствует либо содержит грубые ошибки, свидетельствующие о несформированности базовых знаний по теме.

3.2. Критерии оценки результатов итоговой аттестации

Итоговая аттестация проводится в форме централизованного тестирования. В открытую версию ФОС демонстрационные тестовые задания включаются без ключей ответов.

Процент правильных ответов	Оценка
60% и более	Зачтено
Менее 60%	Не зачтено

3.3. Критерии оценивания доклада, презентации или реферата

Показатель	Критерии оценивания
Содержание	Соответствие теме, полнота раскрытия вопроса, научная корректность представленного материала.
Работа с источниками	Использование основной, дополнительной и современной научной литературы, корректность ссылок и библиографического описания.
Структура	Наличие введения, основной части, заключения/выводов; логичность изложения материала.
Критический анализ материала	Умение сопоставлять данные из разных источников, выявлять ограничения представленной информации, формулировать обоснованные выводы и избегать некритичного пересказа материала.
Представление материала	Качество устного доклада или оформления текста/презентации, грамотность, наглядность, соблюдение регламента.

3.4. Учет доклада, презентации и реферата в текущем контроле

Тематика доклада, презентации или реферата определяется содержанием разделов дисциплины и согласуется с преподавателем. Задание может выполняться индивидуально или в составе малой группы. Результаты выполнения доклада, презентации или реферата учитываются при текущем контроле освоения дисциплины и оценке самостоятельной работы обучающихся.

- доклад — 5–7 минут;
- презентация — 8–12 слайдов;
- реферат — 8–12 страниц печатного текста с указанием использованных источников;
- конкретные требования к объему и оформлению могут уточняться преподавателем с учетом темы и формата занятия.

4. Порядок проведения контроля и итоговой аттестации

Контроль освоения дисциплины включает текущий контроль и итоговую аттестацию.

Текущий контроль проводится в ходе освоения дисциплины и может включать устный опрос, обсуждение теоретических вопросов, выполнение заданий для самостоятельной

работы, подготовку доклада, презентации или реферата, а также разбор клинико-ориентированных и технологических ситуаций.

Итоговая аттестация по модулю проводится в форме централизованного тестирования. Тестовые задания направлены на оценку уровня сформированности компетенций ОПК-5 и ОПК-7 в части понимания принципов тканевой инженерии, свойств биоматериалов, биосовместимости и биodeградации, клеточных технологий, микрофлюидики, дизайна тканеинженерных конструкций, трансляции в медицинскую практику и частных направлений инженерии тканей и органов. Результат итоговой аттестации определяется на основании количества правильных ответов и фиксируется как «зачтено» или «не зачтено».

Лекционные и иные учебные материалы используются при подготовке к текущему контролю и итоговой аттестации; в рабочих материалах в Информационной системе «Университет- Обучающийся».

5. Оценочные материалы

5.1. Вопросы открытого типа для текущего контроля и самоподготовки

Перечень вопросов предназначен для текущего контроля, самоподготовки и организации обсуждения на занятиях.

Раскройте содержание темы «Понятие о тканевой инженерии»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Объясните, в чем состоит триада тканевой инженерии и как связаны между собой клетки, скаффолд и регуляторные сигналы.

Раскройте содержание темы «Биоматериалы в тканевой инженерии»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Сравните основные классы биоматериалов, применяемых в тканевой инженерии, по происхождению, свойствам и областям использования.

Раскройте содержание темы «Биосовместимость и биodeградация скаффолдов»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Опишите последовательность тканевого ответа после имплантации скаффолда и факторы, влияющие на биосовместимость.

Раскройте содержание темы «Культивирование эукариотических клеток»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Перечислите основные этапы работы с культурой эукариотических клеток и параметры контроля качества культуры.

Раскройте содержание темы «Стволовые клетки в тканевой инженерии»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Сравните эмбриональные, взрослые, мезенхимные и индуцированные плюрипотентные стволовые клетки с точки зрения применения в тканевой инженерии.

Раскройте содержание темы «Новейшие клеточные технологии»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Охарактеризуйте одну из новейших клеточных технологий и объясните, какие задачи тканевой инженерии она помогает решать.

Раскройте содержание темы «Микрофлюидика в тканевой инженерии»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Опишите устройство системы «орган-на-чипе» и ее значение для моделирования физиологических процессов и тестирования лекарств.

Раскройте содержание темы «Основы дизайна тканеинженерных конструкций»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Предложите критерии выбора скаффолда и клеточного компонента при проектировании тканеинженерной конструкции.

Раскройте содержание темы «Трансляция в медицинскую практику»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Перечислите основные этапы трансляции тканеинженерного продукта в медицинскую практику и возможные риски для пациента.

Раскройте содержание темы «Инженерия тканей покровной системы»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Сравните эпидермальные, дермальные и полнослойные кожные эквиваленты по составу и клиническому назначению.

Раскройте содержание темы «Инженерия тканей опорно-двигательной системы»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Объясните, какие свойства биоматериала особенно важны при реконструкции костной или хрящевой ткани.

Раскройте содержание темы «Инженерия тканей сердечно-сосудистой системы»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Назовите основные трудности инженерии сосудистой и сердечной тканей и объясните роль васкуляризации.

Раскройте содержание темы «Инженерия тканей дыхательной системы»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Опишите основные подходы к созданию тканеинженерных конструкций трахеи и легких.

Раскройте содержание темы «Инженерия тканей нервной системы»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Перечислите специфические требования к кондуитам для регенерации периферического нерва и ограничения нейроинженерии.

Раскройте содержание темы «Инженерия тканей пищеварительной системы»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Разберите пример применения органоидов или децеллюляризованных матриц для моделирования органов пищеварительной системы.

Раскройте содержание темы «Инженерия тканей мочеполовой системы»: основные понятия, ключевые элементы и значение для тканевой инженерии.

Охарактеризуйте основные требования к тканеинженерным конструкциям уретры или мочевого пузыря.

Дополнительные вопросы открытого типа

ТКАНЕВАЯ ИНЖЕНЕРИЯ: ПРЕДМЕТ, ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И НАПРАВЛЕНИЯ

Назовите три обобщенные группы технологических подходов тканевой инженерии и приведите примеры

Дайте определение понятия «тканеинженерная конструкция»

Перечислите общие требования к биоматериалам, используемым в тканевой инженерии

Какие типы клеток могут применяться в тканевой инженерии?

Приведите универсальный алгоритм создания тканеинженерной конструкции (ТИК)

Что такое неангиогенез?

ИНЖЕНЕРИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ПОКРОВНОЙ СИСТЕМЫ

Назовите источники регенерации эпидермиса кожи

Перечислите показания к пересадке кожи

Перечислите типы кожных эквивалентов по строению

Каким должен быть идеальный заменитель кожи?

Какие существуют трудности и ограничения при создании кожных эквивалентов?

ИНЖЕНЕРИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ

Что такое нейроинженерия?

Перечислите патологии нервной системы, являющиеся показанием к проведению тканеинженерной терапии

Какие существуют подходы к тканеинженерной терапии патологии нервной системы

Какие специфические требования предъявляются к кондуитам, применяемым для регенерации нерва?

Какие существуют трудности и ограничения при разработке тканеинженерных конструкций для нервной системы?

ИНЖЕНЕРИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Перечислите патологии опорно-двигательной системы, являющиеся показанием для проведения тканеинженерной терапии

Требования к материалам для реконструкции костной ткани включают

Какие классы материалов могут применяться в реконструкции опорно-двигательной системы?

К биологически активным факторам, индуцирующим образование костной ткани *de novo*, относятся

Перечислите технологии, применяемые при изготовлении заменителей костной ткани

ИНЖЕНЕРИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ

Перечислите патологии сердечно-сосудистой системы, являющиеся показаниями к проведению тканеинженерной терапии

Золотым стандартом для восстановления сердечной ткани признаны МСК.

Преимуществами МСК при локальном и системном введении являются

Перечислите основные тканеинженерные подходы, применяемые для восстановления сердечной ткани

Расскажите о способах доставки БКМП в ткани сердца

Какие осложнения могут развиваться при проведении тканеинженерной терапии патологии сердца

ИНЖЕНЕРИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Что является показанием для тканеинженерной терапии патологии дыхательной системы

Какие требования предъявляют к идеальному заместителю трахеи

Какие тканеинженерные подходы могут быть использованы для реконструкции органов и тканей дыхательной системы

Приведите примеры клеток, которые могут быть применены для реконструкции органов и тканей дыхательной системы

Назовите сложности создания тканеинженерной трахеи

ИНЖЕНЕРИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ МОЧЕПОЛОВОЙ СИСТЕМЫ

Какие патологии мочеполовой системы являются показаниями для применения тканеинженерной терапии

В качестве клеточного компонента заместителя уретры могут быть использованы

Приведите примеры материалов, перспективных в отношении цистопластики

Перечислите признаки идеального заместителя ткани уретры

Каким образом можно выполнить контроль эффективности применения тканеинженерных конструкторов для восстановления ткани уретры?

ИНЖЕНЕРИЯ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ПИЩЕВАРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Показания к тканеинженерной терапии желудочно-кишечного тракта

Перечислите трудности в формировании тканеинженерных конструкторов для желудочно-кишечного тракта

Какие тканеинженерные конструкции могут быть применены при реконструкции желудочно-кишечного тракта

Перечислите способы доставки тканеинженерных конструкторов в ткани желудочно-кишечного тракта

Какие клетки могут быть использованы при реконструкции желудочно-кишечного тракта

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ ТКАНЕИНЖЕНЕРНЫХ ПРОДУКТОВ

Как проходят доклинические испытания изделий медицинского назначения?

Какие токсикологические эксперименты проводятся во время доклинических испытаний?

Как проходят клинические испытания новых лекарственных препаратов?

Какой документ является основополагающим при проведении биомедицинских исследований с участием людей?

Что такое стандарты GXP?

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ТКАНЕВОЙ ИНЖЕНЕРИИ

Какой документ регламентирует общие вопросы регулирования, экспертизы, проведения клинических исследований и производства БМКП?

Какой документ регламентирует порядок уничтожения фальсифицированных БМКП?

Какой документ регламентирует контроль за оборотом БМКП?

Какой документ регламентирует лицензирование БМКП?

Какой документ регламентирует ввоз и вывоз БМКП?

5.2. Задания для самостоятельной работы

№	Тема	Задание	Форма представления результата
1	Понятие о тканевой инженерии	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
2	Биоматериалы в тканевой инженерии	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
3	Биосовместимость и биодеградация скаффолдов	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая

		краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	схема или сравнительная таблица по теме.
4	Культивирование эукариотических клеток	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
5	Стволовые клетки в тканевой инженерии	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
6	Новейшие клеточные технологии	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
7	Микрофлюидика в тканевой инженерии	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
8	Основы дизайна тканеинженерных конструкций	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
9	Трансляция в медицинскую практику	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
10	Инженерия тканей покровной системы	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая

		краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	схема или сравнительная таблица по теме.
11	Инженерия тканей опорно-двигательной системы	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
12	Инженерия тканей сердечно-сосудистой системы	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
13	Инженерия тканей дыхательной системы	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
14	Инженерия тканей нервной системы	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
15	Инженерия тканей пищеварительной системы	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.
16	Инженерия тканей мочеполовой системы	Анализ учебной и научной литературы, в том числе на иностранном языке; подготовка краткого конспекта, доклада с презентацией или реферата.	Устное сообщение, презентация, реферат, краткая схема или сравнительная таблица по теме.

5.3. Примерная тематика докладов, презентаций и рефератов

1. Тканевая инженерия как направление регенеративной медицины: предмет, задачи и междисциплинарный характер.
2. Триада тканевой инженерии: клетки, скаффолды и регуляторные сигналы.
3. Классификация биоматериалов и требования к их применению в тканевой инженерии.
4. Природные и синтетические полимеры для создания скаффолдов: преимущества и ограничения.
5. Биосовместимость: тканевой ответ на имплантацию и факторы, влияющие на интеграцию материала.
6. Биодegradация скаффолдов: механизмы, продукты деградации и значение для регенерации тканей.
7. 2D- и 3D-клеточные культуры в тканевой инженерии: методические подходы и ограничения.
8. Мезенхимные стволовые клетки в регенеративной медицине и тканевой инженерии.
9. Индуцированные плюрипотентные стволовые клетки: возможности для моделирования и терапии.
10. Клеточные пласты: технология получения и перспективы клинического применения.
11. Сфероиды и органоиды как модели тканей и органов.
12. 3D-биопринтинг: принципы, биочернила, ограничения и перспективы.
13. Орган-на-чипе как микрофлюидная модель физиологических и патологических процессов.
14. Дизайн тканеинженерной конструкции: выбор клеток, материала, архитектуры и условий дозревания.
15. Этические и правовые вопросы трансляции тканеинженерных продуктов в медицинскую практику.
16. Кожные эквиваленты: классификация, показания к применению и ограничения.
17. Биоматериалы для реконструкции костной ткани и опорно-двигательной системы.
18. Инженерия сосудов малого диаметра: клетки, матрицы и механические требования.
19. Тканевая инженерия трахеи и легких: децеллюляризация, рецеллюляризация и клинические риски.
20. Нейроинженерия: нервные кондуиты, гидрогели, органоиды и вопросы нейроэтики.
21. Органоиды пищеварительной системы и их применение для моделирования заболеваний.
22. Тканевая инженерия мочевого пузыря и уретры: клеточные источники, матрицы и ограничения.

5.4. Тестовые задания для централизованного тестирования

Какое определение наиболее полно отражает сущность тканевой инженерии?

- A) Область, направленная только на культивирование клеточных линий
- B) Междисциплинарная область создания аналогов тканей и органов на основе клеток и биоматериалов
- C) Раздел фармакологии, изучающий лекарственные вещества
- D) Метод хирургического лечения без применения клеток

Какие элементы входят в классическую триаду тканевой инженерии?

- A) Клетки, каркас/матрица, регуляторные сигналы
- B) Только клетки и питательная среда
- C) Лекарственный препарат, антибиотик, трансплантат
- D) Диагностический тест, биореактор, имплант

Какой класс материалов часто отличается высокой жесткостью и применяется при реконструкции костной ткани?

- A) Керамические материалы
- B) Газовые смеси
- C) Растворы красителей
- D) Низкомолекулярные сахара

Какой параметр скаффолда существенно влияет на миграцию и адгезию клеток?

- A) Пористость и размер пор
- B) Цвет упаковки материала
- C) Название производителя
- D) Температура хранения печатной инструкции

Что подразумевает биосовместимость материала?

- A) Способность материала вызывать ожидаемый ответ организма без выраженных нежелательных реакций
- B) Полное отсутствие контакта с тканями
- C) Невозможность деградации материала
- D) Обязательную токсичность для иммунных клеток

Какой процесс относится к возможным проявлениям тканевого ответа на имплантацию?

- A) Воспаление и формирование соединительнотканной капсулы
- B) Обязательное формирование эмбриона
- C) Мгновенная полная регенерация органа
- D) Прекращение всех клеточных взаимодействий

Что является обязательным условием работы с культурами эукариотических клеток?

- A) Соблюдение асептики и контроль контаминации
- B) Работа только при комнатной температуре без инкубатора

- C) Отсутствие питательной среды
- D) Исключение мониторинга морфологии клеток

Что означает пассирование клеточной культуры?

- A) Пересев клеток для поддержания роста культуры
- B) Окрашивание готового гистологического препарата
- C) Удаление всех клеток из матрикса
- D) Имплантация конструкции пациенту

Какая характеристика относится к индуцированным плюрипотентным стволовым клеткам?

- A) Получаются путем репрограммирования соматических клеток
- B) Всегда являются зрелыми эритроцитами
- C) Не способны к дифференцировке
- D) Используются только как неорганический материал

Какой риск необходимо учитывать при применении плюрипотентных клеток?

- A) Неконтролируемая дифференцировка и опухолевый потенциал
- B) Полное отсутствие деления
- C) Невозможность культивирования любых клеток
- D) Отсутствие этических вопросов

Что представляет собой клеточный пласт?

- A) Моно- или многослойная клеточная конструкция с собственным внеклеточным матриксом
- B) Металлический лист для фиксации перелома
- C) Сухой порошок биоматериала
- D) Микроскопическое стекло без клеток

Для чего применяются органоиды?

- A) Для моделирования развития, функций и патологий тканей и органов in vitro
- B) Только для стерилизации инструментария
- C) Для механической фиксации костей
- D) Для измерения атмосферного давления

Что такое система «орган-на-чипе»?

- A) Микрофлюидная платформа для моделирования функций ткани или органа
- B) Обычная чашка Петри без каналов
- C) Вид рентгенологического исследования
- D) Искусственный суставной протез

Какое свойство материала часто важно для микрофлюидных платформ?

- A) Биосовместимость и возможность формирования микроканалов
- B) Обязательная радиоактивность
- C) Полное отсутствие газообмена во всех случаях

D) Нерастворимость в любом растворителе как единственный критерий

Что учитывают при проектировании тканеинженерной конструкции?

A) Клеточный источник, свойства скаффолда, сигналы и условия созревания

B) Только цвет готовой конструкции

C) Только стоимость упаковки

D) Только название лаборатории

Какой фактор критически важен при увеличении размера тканеинженерной конструкции?

A) Васкуляризация и транспорт кислорода/питательных веществ

B) Запрет на использование клеток

C) Отсутствие внеклеточного матрикса

D) Исключение контроля качества

Что относится к этапам трансляции тканеинженерного продукта?

A) Доклиническая оценка, клинические исследования, контроль качества и мониторинг безопасности

B) Только устное обсуждение идеи

C) Немедленное внедрение без испытаний

D) Отказ от нормативных требований

Какой аспект важен при клиническом применении биомедицинских клеточных продуктов?

A) Оценка безопасности, эффективности и качества

B) Отсутствие документации

C) Исключение информированного согласия

D) Проведение испытаний без этической оценки

Какие клетки чаще всего рассматриваются для создания эпидермальных эквивалентов кожи?

A) Кератиноциты

B) Остеокласты

C) Кардиомиоциты

D) Эритроциты

Какая задача стоит перед тканевой инженерией кожи?

A) Восстановление барьерной функции и ускорение заживления раны

B) Создание зубной эмали

C) Формирование суставной полости

D) Полное исключение клеточного компонента во всех случаях

Какой материал часто используется в реконструкции костной ткани?

A) Фосфаты кальция и биоактивная керамика

B) Газообразный азот как самостоятельный имплантат

- C) Натрий хлорид как постоянный эндопротез
- D) Дистиллированная вода как твердый каркас

Что означает остеокондуктивность материала?

- A) Способность служить основой для роста костной ткани
- B) Способность разрушать все клетки
- C) Формирование нервного импульса
- D) Полное отсутствие взаимодействия с тканями

Какая проблема особенно значима при инженерии сосудов малого диаметра?

- A) Тромбоз и обеспечение проходимости
- B) Отсутствие клеток в организме
- C) Невозможность контакта с кровью при любой конструкции
- D) Полная независимость от механических свойств

Какой источник клеток часто рассматривается для получения кардиомиоцитов *in vitro*?

- A) Индуцированные плюрипотентные стволовые клетки
- B) Зрелые эритроциты
- C) Клетки рогового слоя кожи без репрограммирования
- D) Минеральные гранулы

Что является одной из задач тканевой инженерии трахеи?

- A) Создание конструкции с механической поддержкой и эпителизированной поверхностью
- B) Формирование костного мозга
- C) Замена нейронной сети коры мозга
- D) Получение только жидкой суспензии без матрицы

Какой подход применяется при создании легочных тканеинженерных моделей?

- A) Децеллюляризация и рецеллюляризация матриц
- B) Исключительно окраска готового препарата
- C) Удаление всех сосудистых структур без восстановления
- D) Только механическая фиксация винтами

Какие клетки относятся к клеткам нервной ткани?

- A) Нейроны и глиальные клетки
- B) Клетки Сертоли как основной тип нервной ткани
- C) Osteoblastы как единственный тип
- D) Эритроциты как проводящие клетки

Какая конструкция может использоваться для направленного роста периферического нерва?

- A) Нервный конduit
- B) Сосудистый стент без просвета
- C) Кожный спрей

D) Керамическая коронка

Какой подход используется для моделирования кишечника или печени in vitro?

- A) Органоидные культуры
- B) Только рентгенография
- C) Металлический эндопротез как клеточная культура
- D) Отсутствие питательной среды

Какое свойство особенно важно для тканеинженерной конструкции кишечника?

- A) Воспроизведение барьерной и эпителиальной функции
- B) Полная минерализация
- C) Электрическая проводимость как единственный критерий
- D) Отсутствие клеточных контактов

Какой источник аутологичных клеток может использоваться при уретропластике?

- A) Слизистая оболочка щеки
- B) Эмаль зуба
- C) Роговой слой ногтя
- D) Суставная жидкость как единственный источник

Какие сложности характерны для инженерии мочеполовой системы?

- A) Фиброзирование, васкуляризация и восстановление барьерных свойств
- B) Только изменение цвета материала
- C) Отсутствие необходимости в механических свойствах
- D) Полное отсутствие контакта с мочой

Дополнительные демонстрационные тестовые задания

Доклинические и клинические испытания тканеинженерных продуктов

Что такое гомологичный препарат для ДКИ БМКП

- A) БМКП, уже зарегистрированный на рынке, который выступает в качестве стандарта при проведении ДКИ
- B) БМКП, вызывающим предполагаемый терапевтический эффект исследуемого препарата на модельном животном, путем изменения как клеточной, так и бесклеточной составляющей препарата
- C) БМКП, содержащий клеточную линию человека, но модифицированный для применимости на модельном животном
- D) БМКП, клеточный компонент которой представляет собой клетки модельного животного

Какой этап регистрации БМКП сокращается из-за особенностей продукта

- A) Лицензирование производства
- B) ДКИ
- C) Первый этап регистрации
- D) КИ1, КИ2

Выделите группу, которая может принимать участие в клинических испытаниях в исключительных случаях, описанных законом

- A) Военные
- B) Дети
- C) Сотрудники организации, являющейся интересантом исследования
- D) Заключенные

Нормы гуманности описаны в:

- A) Хельсинская декларация
- B) Женевская конвенция
- C) Нюрнбергский кодекс
- D) Всеобщая декларация по биоэтике

В каком году был создан первый этический комитет и какие события поспособствовали этому:

- A) 1967 год – после подписания хельсинской декларации
- B) 2003 год – принятие всеобщей декларации о биоэтике, регламентирующей права и 1947 год – подписание Нюрнбергского кодекса после суда над
- C) фашистскими врачами-исследователями
- D) 1962 год – прецедент малого количества искусственных почек

Выберите верный вариант ответа

- A) Закон о запрете на клонирование человека является бессрочным мораторием
- B) Эксперты не должны быть в какой либо зависимости от заявителя и интересантов
- C) Число представителей мед.организаций должно превышать половину состава комитета по этике
- D) Договор о оказании услуг экспертов этического комитета заключается с инициатором исследований с помощью регулирующего фед. Органа

Какие показатели качества необходимо учитывать при заборе клеток для аутологичной трансплантации требования предъявляются к процедуре забора клеток:

- A) Стерильность
- B) Жизнеспособность
- C) Бактериальные эндотоксины
- D) Отсутствие инфекционных агентов (микоплазмы, вирусы) и эндогенных вирусов .

Какой порядок получения разрешения на проведение на проведение ДКИ для регистрации БМКП:

- A) Для подачи документов в регулирующий орган необходимо опираться на Правила надлежащей производственной практики для биомедицинских клеточных продуктов и Правила проведения доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов
- B) ДКИ БМКП проводятся после подачи документов на регистрацию нового продукта с разрешения регулирующего органа
- C) Требования о обязательной регистрации нет, однако необходимо пройти консультацию с центром экспертизы Минздрава, а также опираться на Правила надлежащей производственной практики для биомедицинских клеточных продуктов и Правила проведения доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов
- D) Возможно провести ДКИ без предварительного уведомления регулирующих органов, опираясь лишь на Правила надлежащей производственной практики для биомедицинских клеточных продуктов и Правила проведения доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов

На какой вопрос не обязаны давать ответ доклинические испытания

- A) Фармакокинетические исследования

- В) Фармакологическая безопасность и токсикологические исследования
- С) Специфическая активность: первичная и вторичная фармакодинамика
- Д) Эффективность в сравнении со стандартной терапией

Выберите неверное утверждение:

- А) Пилотные исследования, проведенные в рамках научной деятельности принимаются при регистрации
- В) Пилотные исследования, проведенные в рамках научной деятельности не принимаются при регистрации
- С) Медучреждение должно быть аккредитовано на право проведения клинических исследований БМКП
- Д) Медучреждение должно быть аккредитовано на право проведение клинических исследований, в том числе и БМКП

Учитывая особенность состава, специфику показаний к применению БМКП, а также анализируя результаты приведенного поиска КИ, необходимо отметить следующие особенности проведения КИ БМКП:

- А) Разрешено испытывать на здоровых добровольцах
- В) Вариабельность донорских клеток не вносит радикальных отличий в результат исследований
- С) Необходимо разделение на фазы 1 и 2
- Д) Необходимо включение пациентов последовательно в КИ

Работу с экспериментальными животными имеют право вести лица, имеющие высшее образование :

- А) Биологическое, ветеринарное, медицинское, зоотехническое, фармацевтическое
- В) Биологическое, ветеринарное, зоотехническое
- С) Ветеринарное, медицинское, зоотехническое, фармацевтическое
- Д) Биологическое и ветеринарное

Учебно-вспомогательный персонал и студенты, принимающие участие в проведении научных исследований к работе с экспериментальными животными :

- А) До экзаменации допускаются под контролем преподавателя и научного сотрудника, ответственного за работу, после подтверждения квалификации – самостоятельно
- В) Допускаются только под контролем преподавателя и научного сотрудника, ответственного за работу
- С) Обязаны подписывать специализированное согласие, по которому ответственность за работу ложится лично на них
- Д) Не имеют права участвовать в манипуляциях с животными

Участие животного в болезненном эксперименте допускается :

- А) Два раза, и каждым последующим использованием животного необходимого количества раз только после разрешения комиссии
- В) Два раза, где второе использование возможно только при разрешении комиссии
- С) Только один раз
- Д) Произвольное число раз при личной ответственности за действия самого экспериментатора

Особенности клинических исследований у детей, беременных женщин и недееспособных лиц. Выберите неправильный ответ :

А) Испытания для лечения встречающихся у данных популяционных групп тяжелых или угрожающих жизни заболеваний могут сравнивать эффективность экспериментального препарата с традиционной терапией;

В) Могут использоваться лекарственные препараты для лечения заболеваний и патологических состояний после получения достаточного опыта применения его у взрослого населения

С) Для детей и недееспособных лиц необходимо обязательно наличие информированного согласия родителей или законных представителей

Д) Они, в отличие от взрослых дееспособных лиц, не могут быть добровольцами

Опыты с системным применением обездвиживающих средств (миорелаксантов) на животных проводятся при :

А) В ряде случаев при полном наркозе, в ряде – при местном

В) Только при полном наркозе

С) Участии наблюдателя экспертной комиссии

Д) Только при местной анестезии

Существующие в мире этические комитеты действуют на уровнях –

А) Национальном и региональном (местном)

В) Только на локальном

С) Национальном и федеральном

Д) Федеральном и региональном

Национальный этический комитет НЕ :

А) Принимает законодательные акты по вопросам здравоохранения и проведения биомедицинских исследований;

В) Выполняет спектр функций, связанных с соблюдением общих принципов гуманизма, нравственности и биомедицинской этики

С) Решает социальные и правовые вопросы в области природоохранной деятельности

Д) Формируется указом президента.

Требованием к численному и персональному составу регионального комитета НЕ является :

А) представители не медицинских профессий должны составлять не менее одной трети

В) предпочтительно участие юриста, психолога, специалиста по биоэтике, журналиста

С) численность от 7 человек

Д) численность не более 20 человек, каждый из которых выбирается голосованием на региональном уровне

Срок наблюдения за лабораторными животными при исследованиях онкогенности БМКП составляет для крыс :

А) 6 мес

В) 24 мес.

С) 18 мес

Д) 12 мес

Инженерия органов и тканей мочеполовой системы

С какими основными преградами встречаются исследователи на пути создания успешно функционирующего искусственного органа мочеполовой системы?

А) Недостаточное развитие барьерных свойств органа

В) Прогрессирующее фиброзирование тканей

С) Все перечисленное

D) Невозможность обеспечения достаточной васкуляризации тканей

Какими свойствами должен обладать материал для создания тканеинженерной конструкции мочевого пузыря?

A) Способность к кальцификации

B) Аваскулярность

C) Биосовместимость

D) Отсутствие биодеградации материала

Методами тканевой инженерии являются:

A) Использование технологий 3 D -биопринтинга

B) Стимуляция развития клеток в организме путем имплантации специальных матриц

C) Культивирование аутологичных клеток вне организма человека с последующим введением их в организм (аутотрансплантация)

D) Все перечисленное

Для мочевого пузыря характерно все, кроме:

A) трехслойной гладкомышечной оболочки

B) переходного эпителия в слизистой оболочке

C) наличие поперечнополосатой мышечной ткани

D) слизистой оболочки

Начиная с какой протяженности стриктуры уретры требуется применение специальных графтов (имплантов, заплаток)?

A) 0.5 см

B) 2 см

C) 1 см

Что не развивается из вольфовых протоков?

A) семявыносящие протоки

B) бульбоуретральные железы

C) семенные пузырьки

D) придатки семенника

Из какого зародышевого листка развивается мочеполовая система?

A) Хордомезодерма

B) Энтодерма

C) Мезодерма

D) Эктодерма

В тканевой инженерии трансплантата для уретропластики в качестве клеток стромы преимущественно используют:

A) Мезенхимные клетки

B) Клетки проксимальных почечных канальцев

C) Нет правильного ответа

D) Гладкомышечные клетки или фибробласты

Назовите наиболее предпочтительный источник аутологичных клеток для проведения уретропластики:

A) Слизистая оболочка щеки

B) Слизистая оболочка стенки тонкой кишки

C) Полиуретан

D) Полилактид

Кто первым создал искусственный мочевой пузырь из аутологичных клеток пациента?

- A) Марк Хаммерман
- B) Дональд Ингбер
- C) Энтони Атала
- D) Ёсики Сасаи

Назовите недостатки тканеинженерного мочевого пузыря, созданного из синтетического материала?

- A) Все перечисленное
- B) Отсутствие способности к сокращению
- C) Повышенное образование камней в мочевыводящих путях
- D) Чрезмерная инфильтрация фибробластами

Какую ткань можно использовать в качестве наиболее предпочтительной альтернативы для реконструкции стенки мочевого пузыря?

- A) Нет правильного ответа
- B) Викриловые матрицы
- C) Брюшина
- D) Кожа

Какие клеточные линии используются при изучении эффектов регенерации почечной ткани?

- A) UC - MSCs
- B) Все ответы правильные
- C) PSCs
- D) ADSC

Назовите основное ограничение, связанное с использованием децеллюляризованного биоматериала в лечении стриктур уретры?

- A) Развитие выраженного воспалительного ответа
- B) Протяженность стриктуры
- C) Низкая биосовместимость
- D) Сложность обработки биоматериала

В чем состоит преимущество использования децеллюляризованных матриц для создания тканеинженерных конструкций?

- A) Наличие ростовых факторов и цитокинов
- B) Отсутствие базальной мембраны
- C) Обеспечение замедленной скорости пролиферации клеток
- D) Легкий процесс изготовления

Какова основная сложность в создании успешного тканеинженерного прототипа почки?

- A) Сложность в обеспечении должной васкуляризации искусственного органа
- B) Сложность в воспроизведении всех функциональных особенностей органа
- C) Нарушение этических принципов
- D) Длительный и трудоемкий процесс создания трансплантата

Какие основные стратегии используются для получения почечной ткани по типу нативной?

- A) Использование аддитивных технологий
- B) Инъекция PSCs в бластоцисты
- C) Все перечисленное
- D) Трансплантация эмбрионального метанефрона

Какое количество клеточных слоев формирует стенку мочевого пузыря?

- A) 5
- B) 4
- C) 2
- D) 3

Из каких основных компонентов состоит тканеинженерная конструкция уретры?

- A) индуцированные плюрипотентные клетки, подслизистая основа, синтетический полимерный слой
- B) эпителиальные клетки, клетки подслизистой основы, матрикс
- C) эмбриональные стволовые клетки, клетки подслизистой основы, матрикс
- D) стволовые клетки жировой ткани, синтетический полимерный слой, матрикс

Назовите потенциальное преимущество применения синтетических полимеров в качестве матрикса?

- A) Отсутствие взаимодействия с клетками организма
- B) Отсутствие пористости материала
- C) Отсутствие индуцированного иммунного ответа
- D) Сложная процедура приготовления материала

Инженерия органов и тканей нервной системы

Жесткость тканей мозга составляет около

- A) 30 kPa
- B) 100 kPa
- C) 0.5 kPa
- D) 10 kPa

К клеткам нервной ткани не относятся

- A) Шванновские клетки
- B) Астроциты
- C) Олигодендроциты
- D) клетки Сертоли

Наиболее оптимальным способом для культивирования нервных клеток является культивирование

- A) В гидрогеле
- B) В жидкой питательной среде в виде суспензии
- C) На пористых пластмассовых шариках
- D) В среде Эндо

Типы таксиса, не учитывающиеся при инженерии нервной ткани

- A) Геотаксис
- B) Хемотаксис
- C) Дуротаксис
- D) Гаптотаксис

После продолжительного времени большинство матриц под воздействием клеток

- A) Уплотняются и инкапсулируются
- B) Не меняют своего состояния
- C) Деградируют и элиминируются
- D) Начинают производиться клетками

Какие элементы внеклеточного матрикса из нижеперечисленных встречаются в нервной ткани реже, чем в других тканях?

- A) Тенасцины
- B) Лектиканы
- C) Коллагены
- D) Гиалуронаны

В нормальной нервной ткани клетки вырабатывают внеклеточный матрикс. В сфероидах из клеток нервной ткани они...

- A) Не нуждаются в нем, т.к. им достаточно контакта с другими клетками
- B) Трансформируются для создания транспортных сетей и перераспределения питательных веществ
- C) Погибают из-за неверного перераспределения разных типов клеток
- D) Также вырабатывают внеклеточный матрикс

Для создания модели мини-мозга используются

- A) Сфероиды
- B) Микрофлюидные системы
- C) Двухмерные культуры
- D) Органоиды

Клетки нервной ткани очень чувствительны к физическому воздействию, которое возникает при биопечати. Какой из способов не решает проблем?

- A) Увеличение размера сопла принтера
- B) Уменьшение температуры чернил
- C) Уменьшение вязкости биочернил
- D) Снижение давления при печати

Для создания модели нервной ткани с помощью биопечати требуется использование нейронов и клеток нейроглии, что затрудняет процесс печати. Какой из вариантов решает проблему?

- A) Использование модифицированных бактериальных клеток
- B) Генетическая модификация клеток после печати
- C) Генетическая модификация клеток до печати
- D) Печать с использованием стволовых клеток

Развитие органов и тканей сильно зависит от градиентов сигнальных факторов. Какая из моделей лучше остальных симулирует распределение факторов?

- A) Сфероиды
- B) Трехмерные матрицы
- C) Органоиды
- D) Проточное культивирование

Преимуществом биопринтинга перед традиционными методами культивирования является

- A) Простота метода
- B) Более точное распределение клеток в пространстве
- C) Сниженные затраты клеточной культуры
- D) Повышенная выживаемость клеток

Какая этическая проблема более всего актуальна для органоидов мозга?

- A) Претензии доноров нейронов
- B) Отсутствие взрослых стволовых клеток мозга
- C) Возможность возникновения сознания у органоидов
- D) Необходимость использования эмбриональных нейронов человека

Какой тип клеток чаще всего включают в сокультуру с нейрональными клетками для создания модели мозга?

- A) МСК
- B) Кератиноциты
- C) Нейтрофилы
- D) Эндотелиальные клетки

Какую особенность структуры мозга необходимо воспроизвести в культуре для достижения органоидом максимального функционального подобия?

- A) Наличие вокруг органоида мягкого субстрата (аналога мягких мозговых оболочек)
- B) Полость внутри органоида
- C) Наличие вокруг органоида жесткого субстрата (аналога черепа)
- D) Извилистость поверхности

Комплекс с какой структурой наиболее эффективен для регенерации нервов?

- A) Волокна внеклеточного матрикса
- B) Кость
- C) Эпителий
- D) Кровеносный сосуд

Основной проблемой, осложняющей регенерацию нерва, является

- A) Невозможность деления нейронов
- B) Апоптоз всех нейронов в поврежденном нервном волокне
- C) Фиброз, возникающий в месте повреждения
- D) Некроз поврежденных нейронов

Какой признак свидетельствует об успешном создании функциональной нейронной сети?

- A) Экспрессия специфических нейрональных маркеров
- B) Появление клеток нейроглии
- C) Образование нейросфер
- D) Возникновение спонтанных электрических импульсов

Какие зоны мозга рассматриваются как источники стволовых клеток мозга?

- A) Серая полоска и миндалевидное тело
- B) Черная субстанция и миндалевидное
- C) Субвентрикулярная зона и зубчатая зона гиппокампа
- D) Сосцевидные тела и серый бугор

Инженерия органов и тканей пищеварительной системы

Ворсинки тонкой кишки — это:

- A) выросты покровного эпителия
- B) складки слизистой и подслизистой оболочек
- C) совокупность микроворсинок
- D) выросты слизистой оболочки

Развитие эпителия слизистой оболочки желудка и тонкого кишечника происходит из:

- A) энтодермы
- B) эктодермы
- C) эктодермы и энтодермы
- D) мезодермы

Какая клеточная линия, полученная из тканей печени человека, наиболее часто применяется для создания тканеинженерных конструкций?

- A) A 549
- B) HepG 2
- C) HEK 293
- D) HeLa

Для создания функциональной ткани печени, пригодной для трансплантации в пораженный участок, необходимы все компоненты кроме:

- A) Функционирующих клеток
- B) Стандартных факторов роста и активных биомолекул
- C) Биосовместимого скаффолда
- D) Гемопоэтических стволовых клеток

Главная биохимическая характеристика первичных гепатоцитов:

- A) Экспрессия маркера SSEA-3
- B) Активная экспрессия цитохрома P450
- C) Высокая теломеразная активность
- D) Глобальное деметилирование в промоторных регионах

В качестве источника функциональных гепатоцитов в тканевой инженерии не применяются:

- A) Фетальные стволовые клетки
- B) Индуцированные плюрипотентные стволовые клетки
- C) Мезенхимные стволовые клетки
- D) Эмбриональные стволовые клетки

Ограничение коллагена как матрицы для инженерии тканей поджелудочной железы:

- A) Недостаточная механическая прочность
- B) Не биodeградируем
- C) Клетки на нем плохо адгезируют и пролиферируют
- D) Токсичен для клеток

К синтетическим материалам, применяемым для тканевой инженерии поджелудочной железы не относится:

- A) Полиэтилен гликоль
- B) Полидиметилсилоксан
- C) Поликапролактон
- D) Агароза

Основным ограничением для создания искусственной поджелудочной железы является:

- A) Комплексность органа
- B) Все выше перечисленное
- C) Отсутствие материалов биосовместимых с клетками поджелудочной железы
- D) Сложность получения клеточного материала для создания тканеинженерной конструкции

Для улучшения выживаемости и функциональности β -клеток при создании тканеинженерных конструкций и последующей трансплантации применяют:

- A) Со-культивирование β -клеток с другими клеточными типами (фибробластами, мезенхимными стволовыми клетками)
- B) Добавление факторов роста
- C) Все вышеперечисленное
- D) Добавление факторов ангиогенеза

К преимуществам создания скаффолдов с инкапсулированными клетками поджелудочной железы относятся:

- A) Диффузия сквозь мембрану необходимых питательных веществ (пр. глюкоза, инсулин)
- B) Препятствие диффузии различных иммунологических молекул (пр. иммуноглобулины, цитокины)
- C) Все перечисленное
- D) Отсутствие необходимости в иммуносупрессии

Маркер стволовых клеток кишечника:

- A) Нестин
- B) Lgr5
- C) Pax2
- D) CD11b

Какая клеточная линия чаще всего используется в качестве in vitro модели кишечника?

- A) MEF
- B) HT 22
- C) Caco -2
- D) 3 T 3

Для тканевой инженерии тонкого кишечника требуется создание:

- A) Трубчатых конструкций с концентрически выровненными круговыми и продольными гладкими мышцами для обеспечения перистальтики
- B) Трубчатых конструкций с криптами для адекватного усвоения питательных веществ
- C) Трубчатых конструкций с ворсинками в слизистой оболочке и криптами для адекватного усвоения питательных веществ
- D) Продольные гладкомышечные слои для обеспечения перистальтики

Основную сложность в тканевой инженерии кишечного тракта представляет:

- A) Разнообразие клеточных типов, составляющих кишечник
- B) Отсутствие подходящих клеточных линий
- C) Все выше перечисленное
- D) Отсутствие биосовместимых материалов

Наиболее часто используемые искусственные биополимеры для тканевой инженерии кишечника не включают:

- A) Полигликолевую кислоту
- B) Коллаген
- C) поли-L-молочную кислоту
- D) Поли- ε-капролактон

При разработке каркасов для гладкомышечных клеток важно обеспечить микроокружение, позволяющее:

- A) Поддерживать сократительный фенотип
- B) Способствовать формированию клеточных синтициев
- C) Всё перечисленное
- D) Способствовать направленной самоорганизации

К ангиогенным факторам роста относятся:

- A) NGF
- B) TGF-β
- C) TNF-α

D) NRG1

К натуральным биополимерам, используемым в тканевой инженерии кишечных тканей, не относится:

A) Полигликолевая кислота

B) Коллаген

C) Хитозан

D) Фибрин

Инженерия органов и тканей покровной системы

Какую проблему могут испытывать при внедрении в рану коллагенсодержащие тканеинженерные конструкции?

A) Частое иммунное отторжение

B) Сжатие размеров с нарушением целостности раны

C) Слишком долгая биодеградация

D) Острый тромбоз

Основной недостаток аутологичных кожных эквивалентов

A) Нельзя использовать на инфицированных ранах

B) Иммуногенность

C) Высокая стоимость операции

D) Не подходит для глубоких ран

Росту волос на месте внедрения эквивалента кожи будет способствовать включение в клеточный компонент

A) Клеток волосяного фолликула

B) Фибробластов дермы

C) Меланоцитов

D) Мезенхимных стволовых клеток

Максимально приближенной к человеческой коже биоматрицей считается

A) Коллагеновая губка

B) Хондроитин-6-сульфат

C) Децеллюлированная дерма

D) Полуретановая

При использовании в качестве биоматрицы децеллюлированный дермы свиней или крупного рогатого скота возможно заражение реципиента

A) Сапом

B) Вирусом иммунодефицита

C) Болезнью Карре

D) Губчатой энцефалопатией

Трансплантат кожи, полученный на основе кожи трупа человека, будет являться для человека

A) Ксенографтом

B) Аутографтом

C) Аллографтом

D) Ортографтом

Помимо 3D-принтинга точный размер пор скаффолда в эквиваленте кожи позволяет задать

A) Электроспиннинг

B) Поликондесация

- C) Лиофилизация
- D) Фазоразделение

Небиodeградирующим из возможных составляющих кожных тканеинженерных конструкторов является

- A) PLGA
- B) Коллаген
- C) Викрил
- D) Хитозан

Дифференцировка части фибробластов в миофибробласты способствует

- A) Пигментации трансплантата
- B) Уменьшению косметического дефекта
- C) Уменьшению размеров раны
- D) Увеличению миграции лимфоцитов

Ангиогенез в кожном биоэквиваленте не может стимулировать следующий компонент

- A) Стволовые клетки из жировой ткани
- B) Факторы роста
- C) Блокаторы TGF- β
- D) Коллагеновый скаффолд

Количество слоев эпидермиса кожи (не покрытой волосами) составляет

- A) 7
- B) 15
- C) 4
- D) 5

Наибольшее количество капилляров в коже расположено в

- A) Сетчатом слое дермы
- B) Базальном слое эпидермиса
- C) Гиподерме
- D) Сосочковом слое дермы

Количество стадий развития волосяного фолликула составляет

- A) 7
- B) 5
- C) 2
- D) 3

Наиболее оптимальным для глубокой раны будет следующий конструктор

- A) Трёхслойный
- B) Дермальный
- C) Эпидермальный
- D) Двуслойный

Использование эмбриональных стволовых клеток при создании эквивалента кожи помимо этических проблем ограничено возможностью формирования

- A) Тератомы
- B) Меланомы
- C) Папилломатоза
- D) Адипомы

Из перечисленных источников клеток для кожного конструктора выберите НЕВЕРНЫЙ

- A) Вартонов студень

- В) Перевиваемые клеточные культуры
- С) Костный мозг
- Д) iPSC

Из перечисленных методов васкуляризации кожного конструкта выберите НЕВЕРНЫЙ

- А) Нанесение на матрицу конструкта VEGF
- В) Иссечение грануляционной ткани перед имплантацией конструкта
- С) Добавление эндотелиальных клеток в клеточный компонент
- Д) Васкуляризация перед имплантацией конструкта

Ногтевая пластинка образуется эпителиальными клетками в

- А) Матриксе
- В) Перинихии
- С) Эпонихии
- Д) Ногтевом ложе

Мультипотентные клетки волосяного фолликула помимо роста волосяных луковиц обеспечивают также формирование

- А) Сальных желез
- В) Ногтя
- С) Гиподермы
- Д) Базального слоя эпидермиса

Основным препятствием использования эпителиальных аутографтов в комбустиологии является

- А) Время культивирования клеток пациента
- В) Реакция отторжения
- С) Инвазивность биопсии
- Д) Формирование косметических дефектов

Инженерия органов и тканей сердечно-сосудистой и дыхательной систем

Какая из систем культивирования клеток меньше всего подходит под определение 3D-культуры?

- А) Сфероиды, полученные методом висячей капли
- В) Сфероиды, полученные методом посадки на неадгезивную поверхность
- С) Клетки на микроносителях (например, цитодекс 3) в суспензионной культуре
- Д) Легочные органоиды

Какой источник клеток НЕ может применяться для тканевой инженерии?

- А) Индуцированные плюрипотентные стволовые клетки человека
- В) Клетки плаценты человека
- С) Эмбриональные стволовые клетки человека
- Д) Взрослые (adult) стволовые клетки человека

Какой из типов клеток может входить в состав легочных органоидов?

- А) РР-клетки
- В) Шванновские клетки
- С) Клетки Клара
- Д) Клетки Панета

Представьте, что Вы вырастили в культуре легочный органоид, и Вам нужно доказать, что в его составе имеются клетки, способные производить сурфактант. Какой метод Вы бы выбрали?

- A) Проточная цитофлуориметрия
- B) Окрашивание ализариновым красным
- C) Сканирующая электронная микроскопия и анализ ультраструктурных особенностей клетки
- D) Тест на щелочную фосфатазу

Для формирования сосудов в системе in vitro потребуется клеточная линия:

- A) HeLa
- B) 3T3
- C) iPSCs
- D) HUVEC

Одним из важных факторов для успешного ангиогенеза in vitro выступает:

- A) Повышенное содержание O₂ в культуральной среде
- B) Наличие глюкозы в культуральной среде
- C) Гипоксия
- D) Гидравлическое воздействие (shearstress)

Подтверждением того, что дифференцировка клеток в эндотелиальном направлении прошла успешно, является:

- A) Экспрессия VEGF и появление O₂
- B) Экспрессия коллагена IV и ламинина
- C) Появление эритроцитов
- D) Экспрессия VEGF и появление NO

Какие методики сейчас применяются для тканевой инженерии сосуда?

- A) Децеллюляризация ксенотрансплантатов
- B) Верно все
- C) Прямого скаффолдинга с помощью электроспиннинга
- D) Путем использования клеточных пластов

Какой из методов широко применяется в тканевой инженерии сердца?

- A) Эмбриональные химеры
- B) Нокаут генов
- C) Технология CRISPR - Cas 9
- D) Децеллюляризованные скаффолды

Зачем для клеточных культур кардиомиоцитов применяют различные субстраты с определенными механическими свойствами, а не культивируют их на обычных покрытиях?

- A) Жесткий субстрат позволяет дольше держать кардиомиоциты в недифференцированном состоянии
- B) Жесткие субстраты однозначно определяют кардиомиоцитарную дифференцировку клеток
- C) Кардиомиоциты могут передавать друг другу сигналы с помощью механических напряжений субстрата и синхронизировать свои сокращения
- D) Жесткий субстрат обеспечивает сильную адгезию клеток, что облегчает дальнейшие манипуляции с тканеинженерным продуктом

Какое основное осложнение развивается при замещении дефекта трахеи тканеинженерной конструкцией?

- A) рубцовый стеноз трахеи
- B) кровотечение

- C) отторжение трансплантата
- D) расслоение слоев конструкции

Основной источник кардиомиоцитов для биоинженерии на данный момент?

- A) мезенхимные стволовые клетки
- B) и индуцированные плюрипотентные клетки
- C) синцитиобласты
- D) незрелые эндотелиоциты

Из какого зародышевого листка образуется мышечная ткань сердца, кровеносные сосуды?

- A) Мезодерма
- B) Энтодерма
- C) Эктодерма
- D) Желточный мешок

Слой каких клеток имеются на биodeградируемом матриксе в 3-х слойной тканеинженерной конструкции биоискусственного сосуда?

- A) кардиомиоциты, фибробласты, адвентициальные клетки
- B) гладкомышечные клетки, эндотелиоциты, адвентициальные клетки
- C) мезенхимные стволовые клетки, гладкомышечные клетки, мезотелий
- D) эндотелиоциты, фибробласты, мезотелий

Какая основная причина отсутствия широкого применения синтетических протезов в хирургии?

- A) отказ пациентов
- B) прием препаратов
- C) острый тромбоз протеза
- D) ограниченность в количестве

Какие волокна преимущественно входят в состав желудочкового слоя клапана сердца?

- A) Ретикулярные
- B) Эластиновые
- C) Коллагеновые
- D) Кератиновые

Какие волокна входят в состав фиброзного слоя клапана сердца?

- A) Коллагеновые
- B) Ретикулярные
- C) Кератиновые
- D) Эластиновые

Наиболее подходящим способом создания целостного имплантата легкого на данный момент является

- A) Выращивание легкого in vitro из эмбриональной ткани
- B) Децеллюляризация и рецеллюляризация ксено и аллотрансплантатов
- C) Самоорганизация отдельных фрагментов легкого из клеточных пластов
- D) Применение технологии 3д биопечати

Какая основная проблема при приживаемости искусственной трахеи?

- A) Метаплазия дыхательного эпителия
- B) Отторжение хрящевой ткани
- C) Прорастание сосудов во всю толщу стенки
- D) Плохая васкуляризация

Необходимыми инструментами для создания искусственного легкого являются

- A) Ростовые факторы
- B) Все перечисленное
- C) Стволовые клетки и биореактор
- D) Скаффолд

Инженерия органов и тканей опорно-двигательной системы

Основные области применения керамики:

- A) ортопедия и стоматология
- B) доставка лекарственных веществ
- C) костные и хрящевые дефекты
- D) сердечные клапаны

Какое вещество может выступать активатором PRP-продукта in vitro?

- A) хлорид кальция
- B) тритон X-100
- C) гепарин
- D) цитрат натрия

Морфологический признак регенерации хряща:

- A) фокусы амиантоидной трансформации матрикса
- B) образование хрящевых колонок
- C) миксоматоз стромы хряща
- D) вакуолизация цитоплазмы хондроцитов

Какой вид хрящевой ткани возникает при субституции гиалинового хряща?

- A) волокнистый
- B) суставной
- C) эластический
- D) коллагеновый

Формирование волокнистого хряща в участках повреждения гиалинового – это...

- A) проявление старения
- B) репаративная регенерация
- C) опухолевая трансформация
- D) физиологическая регенерация

Выберите область применения оксида алюминия.

- A) ни один вариант не верен
- B) ортопедия
- C) стоматология и ортопедия
- D) стоматология

В ортопедии металлы являются предпочтительным материалом, так как они обладают...

- A) способностью к остеогенезу
- B) оптимальными механическими свойствами
- C) нет верного варианта ответа
- D) простотой изготовления

Назовите основные кофакторы прогрессирования остеоартрита.

- A) олигомерный матриксный белок
- B) ничего из вышеперечисленного
- C) С-концевые телопептиды

D) матриксные металлопротеиназы

Какие основные признаки остеоартрита можно определить при МРТ пораженного сустава?

- A) поражение хряща, отек субхондральной кости
- B) поражение хряща, отек субхондральной кости, синовит
- C) поражение хряща
- D) ничего из вышеперечисленного

Основными симптомами остеоартрита являются:

- A) боль, синовит, нарушение функции сустава
- B) иррадирующая боль, синовит
- C) нарушение ходьбы, покраснение кожи над пораженным суставом
- D) синовит

Какие рентгенологические признаки выступают в качестве предиктора внутрисуставной деструкции еще до типичных клинических признаков остеоартрита?

- A) bone marrow lesions – поражение костного мозга
- B) остеофиты
- C) сужение суставной щели
- D) остеопороз

При каком заболевании показано проведение PRP-терапии?

- A) гепатит
- B) ОРВИ
- C) миелолейкоз
- D) энтезопатия

Преимущества металлов и сплавов в качестве биоматериалов (укажите лишнее):

- A) итоговые свойства не зависят от чистоты исходного металла
- B) высокий предел текучести
- C) низкая реакционная способность относительно живых организмов
- D) высокая прочность на разрыв

Выберите неправильное утверждение о биоактивной керамике.

- A) Её величина взаимодействия, механизм взаимодействия, толщина переходного слоя не зависят от химической композиции
- B) Она является биodeградируемым материалом
- C) Она содержит SiO_2 , CaO и Na_2O
- D) Она формирует связь с костной тканью

Метод получения керамики:

- A) отжиг
- B) спекание
- C) плавление
- D) химический синтез

Какое утверждение справедливо для керамических биоматериалов?

- A) Они обладают высокой износостойкостью
- B) Их можно использовать для трехмерной печати только прибегнув к высокой температуре
- C) Они обладают низкой прочностью на сжатие
- D) Не существует биodeградируемых керамических материалов

Выберите материалы, которые подходят для регенерации костной ткани:

- A) гидроксиапатит

- В) политетрафторэтилен (PTFE)
- С) ни один вариант не верен
- Д) полиэтилен высокой плотности

Требования, предъявляемые к полимерным материалам в костной системе (укажите лишнее):

- А) биосовместимость
- В) легкая обрабатываемость для придания необходимой формы
- С) широкий диапазон фрикционных свойств
- Д) механические свойства, удовлетворяющие задачам

Возрастная категория с наибольшим распространением остеоартрита

- А) 18-25 лет
- В) 45-50 лет
- С) 25-45 лет
- Д) 50-70 лет

Правовое регулирование в тканевой инженерии

В чем отличие между регистрацией в в РФ и США БМКП/ biologicals

- А) В РФ разрешено использование пилотных научных исследований на животных и людях в качестве замены регистрационным испытаниям, в США – нет
- В) В США и РФ не разрешено использование пилотных научных исследований на животных и людях в качестве замены регистрационным испытаниям
- С) В США и РФ разрешено использование пилотных научных исследований на животных и людях в качестве замены регистрационным испытаниям
- Д) В США разрешено использование пилотных научных исследований на животных и людях в качестве замены регистрационным испытаниям, в РФ – нет

Какой источник клеток запрещен для медицинской практики на территории РФ

- А) Ксенологичные стволовые клетки
- В) Аутологичные эмбриональные стволовые клетки
- С) Аллогенные стволовые клетки
- Д) Аутологичные стволовые клетки взрослого человека

Какой нормативный документ определяет требования к БМКП для введения в тело человека

- А) ГОСТ Р 58484-2019
- В) ГОСТ ISO 10993
- С) ГОСТ Р 51074-2003
- Д) ГОСТ 33692-2015

Требования в используемым фармсредствам

- А) Должны производиться на территории РФ
- В) Должны быть безопасны для применения человеком в терапевтических дозах
- С) Должны быть зарегистрированы в государственном реестре как фармакологические субстанции
- Д) Могут быть зарегистрированы за рубежом, но прошли процедуру гармонизации

Назовите документ, несущий рекомендательный характер при разработке процедуры получения донорского материала.

- А) Приказ Минздрава России от 28 августа 2017 г. N 569н «Об утверждении правил получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и порядка передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов».

- В) Настольная книга пациента по стволовым клеткам Международного общества по исследованию стволовых клеток» - ISSCR Patient Handbook on Stem Cell
- С) ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»
- Д) Приказ Минздрава России от 28 февраля 2017 г. N 81н «Об утверждении перечня сведений, имеющих значение для обеспечения безопасного донорства биологического материала»

Нужно ли производителю БМКП на территории России перед подачей документов на регистрацию получать документы на свою производственную базу?

- А) При подаче на регистрацию БМКП нет необходимости регистрировать производство, однако необходимо придерживаться Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами
- В) Необходимо получить лицензию на производство БМКП, которую выдает Росздравнадзор. После этого данный производитель попадает в соответствующий реестр
- С) Необходимо получить лицензию на производство БМКП, которую выдает ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. После этого данный производитель попадает в соответствующий реестр
- Д) Перед началом регистрации необходимо пройти консультацию в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России и следовать Приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13.12.2018 № 8621 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов».

Где необходимо проводить экспертизу качества БМКП при регистрации продукта?

- А) На базе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, вне зависимости от срока годности БМКП
- В) На базе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, если срок годности составляет более 15 суток и на базе аккредитованной лаборатории производителя, если срок годности менее 15 суток
- С) На базе аккредитованной лаборатории производителя, если срок годности менее 10 суток, и на базе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России если срок годности более 10 суток
- Д) На базе аккредитованной лаборатории производителя, вне зависимости от срока годности

При регистрации БМКП, заявитель обязан в течение 60 дней предоставить на экспертизу образцы... Выберите неверный вариант.

- А) Результаты экспериментов и вещества, применяемые для проведения экспертизы качества БМКП на производстве
- В) Клеточных линий
- С) Медицинских изделий, входящих в состав БМКП
- Д) Лекарственных препаратов, входящих в состав БМКП

Права, которые НЕ предоставляет / передает донор в информированном согласии биобанку:

- А) признать услугу клиническим анализом образца для дальнейшего использования в медицинских целях
- В) использовать результаты исследований в научно-практических целях, в публикациях данных исследований в научных журналах
- С) хранить биоматериал неограниченное количество времени (до того, как поступит официальный отказ от исследования и хранения образцов биологического материала)
- Д) предоставлять образцы биоматериала третьим лицам

Этический контроль научно-исследовательских работ проводится в соответствии с

- A) Все перечисленное верно
- B) Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
- C) Под надзором только регионального этического комитета
- D) После завершения эксперимента согласно написанному протоколу

Какой документ обязан подготовить для подписи производитель для волонтера

- A) Информирование согласие в соответствии с нормативно-правовой базой страны
- B) Информирование согласие в вольной форме
- C) Договор о страховании жизни и рисков
- D) Договор об оказании услуг

Назовите, сколько лет действует регистрационное удостоверение, получение которого позволяет производителю выходить на рынок с новым БМКП

- A) 5 лет
- B) 10 лет
- C) 3 года
- D) Бессрочно

Назовите наиболее актуальный закон о медицинской этике

- A) Нюрнбергский кодекс
- B) Хельсинская декларация
- C) Женевская конвенция
- D) Всеобщая декларация по биоэтике

Сколько дней занимает экспертиза документов для получения разрешения на проведения КИ:

- A) 25 дней у регулятора, до 25 дней в локальном этическом комитете
- B) 100 дней у регулятора, до 25 дней в локальном этическом комитете
- C) 50 дней у регулятора, до 50 дней в локальном этическом комитете
- D) 70 дней у регулятора, до 30 дней в локальном этическом комитете

Комплект документов для инициации клинического испытания, в соответствии с ч.1 ст.17 ФЗ-180 и приказа МЗ №32 от 31.01.2017, состоит из:

- A) Брошюра исследования, Сведения об опыте работы исследователей, Копия договора обязательного страхования жизни, Сведения о медицинских организациях, заявленных центрами проведения испытаний, Сведения о предполагаемых сроках проведения КИ БМКП
- B) Заявление о выдаче разрешения на проведение КИ, Брошюра исследования, Сведения об опыте работы исследователей, Копия договора обязательного страхования жизни на каждого испытуемого, Сведения о медицинских организациях, заявленных центрами проведения испытаний, Сведения о предполагаемых сроках проведения КИ БМКП, Реквизиты документа об уплате госпошлины
- C) Заявление о выдаче разрешения на проведение КИ, Брошюра исследования, Сведения об опыте работы исследователей, Копия договора обязательного страхования жизни на каждого испытуемого, Сведения о медицинских организациях, заявленных центрами проведения испытаний, Сведения о предполагаемых сроках проведения КИ БМКП
- D) Брошюра исследования, Сведения об опыте работы исследователей, Копия договора обязательного страхования жизни, Сведения о медицинских организациях, заявленных центрами проведения испытаний, Сведения о предполагаемых сроках проведения КИ БМКП, Реквизиты документа об уплате госпошлины

Согласно ФЗ 180 КИ БМКП должны включать все кроме

- A) Фармакокинетических свойств
- B) Оценка эффективности и безопасности
- C) Оценка экономической составляющей исследования
- D) Фармакодинамических свойств

После получения заключения экспертов заявитель, при необходимости, может подать документы на инициирование международных клинических испытаний. Вопрос: сколько дней занимает экспертиза эффективности и исследования пользы-риска по результатам первого этапа КИ :

- A) 10 дней
- B) 25 дней
- C) 3 недели
- D) 15 дней

«Пилотные» КИ, проведенные в рамках научной разработки, могут быть приняты при государственной регистрации в случае, если перед их проведением :

- A) Было получено разрешение Минздрава России
- B) Была получена лицензия на проведение соответствующих испытаний
- C) Препарат был одобрен в качестве инновационной терапии
- D) Был получен патент на научную разработку

Назовите документ, положивший начало понятию медицинской этики клинических испытаний

- A) Нюрнбергский кодекс
- B) Хельсинская декларация
- C) Всеобщая декларация по биоэтике
- D) Женевская конвенция

В каком случае, согласно Нюрнбергскому кодексу, можно проводить исследование, которые предполагают возможность смерти или инвалидизирующего ранения

- A) В случае, если исследование проводится на самом исследователе, который в полной мере осознает риски своего решения
- B) В случае информированного согласия здорового добровольца
- C) В случае информированного согласия неизлечимо больного добровольца
- D) В случае, если пациент страдает неизлечимым заболеванием и данная терапия может облегчить его страдания

Тканевая инженерия: предмет, цель и задачи. Основные понятия и направления

Назовите недостатки доклинических испытаний лекарств на монослое клеток

- A) отсутствует необходимое взаимодействие клетка-клетка и клетка-внеклеточный матрикс
- B) клетки теряют специфическую морфологию / функцию / метаболическую активность
- C) все перечисленное
- D) невозможность воссоздать сложную физиологическую среду

Основная проблема испытаний лекарств на животных моделях:

- A) неточный прогноз токсичности и эффективности препарата при применении у людей
- B) дороговизна метода
- C) сложность воспроизведения и обеспечения большого количества особей животных, наиболее близких к физиологии человека
- D) этическая сторона вопроса

Преимущества 3D биопечати:

- A) возможность создавать всю трехмерную структуру: взаимодействие клетка-клетка, клетка-матрица
- B) возможность создавать микросреду in vivo с присущей пространственной и химической сложностью
- C) все перечисленное
- D) точное распределение определенного типа клеток или биоматериала в целевой области

Как называется устройство для выращивания различных клеточных культур, состоящее из микроконтейнеров и микроканалов:

- A) сфероид
- B) мини-ткань
- C) орган-на-чипе
- D) 3D биопринтер

«Триада тканевой инженерии»:

- A) клетки, матрикс, каркас
- B) ткань, медиаторы, регенерация
- C) биопринтинг, скаффолды, биореактор
- D) клетки, сигналы, каркас

Функции каркаса:

- A) поддержание определенной структуры клеток
- B) обеспечение биосовместимости ткани
- C) является субстратом для роста клеток
- D) формирование ткани - позволяет клеткам мигрировать, адгезироваться и производить ткань

Назовите критерии пригодности каркаса для использования в тканевой инженерии:

- A) биосовместимость, биоразлагаемость, физические свойства
- B) биосовместимость, биоразлагаемость, физические свойства, архитектура каркаса
- C) биосовместимость, биоразлагаемость, механические свойства, архитектура каркаса
- D) биосовместимость, биоразлагаемость

Выберите правильное утверждение:

- A) при разработке каркасов для клеток не учитывается возраст пациента
- B) после имплантации каркас или тканевая конструкция должны вызывать незначительную иммунную реакцию
- C) скаффолды, синтезированные из природных внеклеточных материалов (например, коллагена) не обладают лигандами в виде связывающих последовательностей для связи с клетками
- D) каркасы предназначены для использования в качестве постоянных имплантатов

Современное определение биоматериала:

- A) ничего из вышеперечисленного
- B) материал, предназначенный для создания изделий, устройств и препаратов, применяемых в медицине, биотехнологии, косметологии и пр., и используемые для обеспечения и оптимизации жизнедеятельности человека
- C) нежизнеспособный материал, используемый в медицинском устройстве, предназначенном для взаимодействия с биологическими системами
- D) материал, предназначенный для взаимодействия с биологическими системами для оценки, лечения, дополнения или замены любой ткани, органа или функции организма

Какой биоматериал отличается высокой механической жесткостью, очень низкой эластичностью, твердой хрупкой поверхностью и демонстрирует превосходную биосовместимость с костью?

- A) ничего из перечисленного
- B) натуральные полимеры
- C) керамика
- D) синтетические полимеры

Используемая в настоящее время технология 3 D биопечати:

- A) лазерная биопечать
- B) все перечисленное
- C) струйная биопечать
- D) микроэкструзия

С помощью аддитивного производства можно сделать:

- A) каркас, осажженный послойно
- B) добавить к каркасу клетки
- C) добавить к клеткам и каркасу факторы роста
- D) каркас, вырезанный из «слитка» клеток и внеклеточного матрикса

К биочернилам первого поколения относятся:

- A) материалы, имеющие подходящие механические свойства
- B) биореактивные материалы, которые включают факторы роста и стимулирующие молекулы
- C) материалы, которые демонстрируют биоинертное поведение и биосовместимость, которые не вызывают иммунный ответ или отторжение
- D) материалы, демонстрирующие как биосовместимость, так и биологическую активность

К биочернилам второго поколения относятся:

- A) материалы, которые демонстрируют биоинертное поведение и биосовместимость, которые не вызывают иммунный ответ или отторжение
- B) биореактивные материалы, которые включают факторы роста и стимулирующие молекулы
- C) биосовместимые материалы, имеющие подходящие механические свойства
- D) материалы, демонстрирующие как биосовместимость, так и биологическую активность

К биочернилам третьего поколения относятся:

- A) материалы, которые демонстрируют биоинертное поведение и биосовместимость, которые не вызывают иммунный ответ или отторжение
- B) биосовместимые материалы, имеющие подходящие механические свойства и прошедшие клинические испытания
- C) биореактивные материалы, которые включают факторы роста и стимулирующие молекулы
- D) материалы, демонстрирующие как биосовместимость, так и биологическую активность

Выберите полимерные материалы природного происхождения:

- A) альгинат, шелк, поликапролактон
- B) полимолочная кислота, полигликолевая кислота, коллаген
- C) альгинат, агароза и поликапролактон
- D) хитозан, желатин, коллаген

Выберите свойства, присущие синтетическим полимерам:

- A) обеспечивают более низкую антигенность

- В) после имплантации биоразлагаются с образованием молочной кислоты и углекислого газа, что создает кислую среду, которая способствует воспалению, а не заживлению
- С) все перечисленное
- Д) плохо производят пористые каркасы

На эффективность использования каркаса влияет:

- А) Диаметр пор и размер каркаса
- В) Диаметр пор и поверхность каркаса
- С) Все перечисленное
- Д) Метод биопечати

Выберите утверждения, соответствующие термину «биоразлагаемость»:

- А) Каркас со временем должен подвергнуться разложению, чтобы клетки могли производить свой собственный внеклеточный матрикс
- В) Побочные продукты этой деградации также должны быть нетоксичными и способны выходить из организма без вмешательства в другие органы
- С) Все перечисленное
- Д) Чтобы позволить деградации происходить в тандеме с образованием ткани, требуется воспалительная реакция в сочетании с контролируемой инфузией клеток, таких как макрофаги

Формирование систем типа «орган-на-чипе»

Система трехмерных полимерных микроканалов, содержащая живые клетки человека, это:

- А) «орган-на-чипе»
- В) мини-ткань
- С) сфероид
- Д) микрофлюидика

Цель создания систем «орган-на-чипе» (выберите наиболее полный ответ):

- А) предоставление искусственного объекта тестирования, исключающего недостатки использования моделей *in vivo* и *in vitro*
- В) исследование метаболизма и влияния лекарственного препарата без использования животных
- С) лечение злокачественных заболеваний
- Д) продолжительный контроль функциональной активности чипированного органа

Что способствует созданию физиологически релевантной среды, с учетом архитектуры клеток и их механических взаимодействий, в системах типа «орган-на-чипе»?

- А) внедрение чипа в орган экспериментального животного
- В) использование системы микрофлюидных каналов
- С) построение органа из гомотипических клеток
- Д) построение 2 D клеточных культур

Что необходимо учитывать при создании системы «орган-на-чипе»?

- А) корректное масштабирование, соизмеримое с человеческим аналогом
- В) невозможность оценивания эффективности лекарственного препарата на конкретный орган
- С) отсутствие влияния микроокружения
- Д) *in vitro* температура среды для адекватного функционирования клеток должна быть выше с таковой в человеческом теле

Основная проблема системы «орган-на-чипе»:

- A) невозможность создания сложных типов тканей
- B) условия, обеспечивающие функциональность клеток (осмотическое давление, рН, скорость потока и т.д.), кардинально отличаются от таковых *in vivo*
- C) изоляция каждого органа во время исследования
- D) создание межклеточных взаимодействий без учета микроокружения

Какой из этапов не входит в создание «органа-на-чипе»?

- A) изготовление и склеивание чипа
- B) индукция культуры на чипе
- C) внедрение чипа *in vivo*
- D) депонирование клеток путем перфузии

Методы изготовления микрофлюидных систем:

- A) все перечисленное верно
- B) «мягкая» литография
- C) литье под давлением
- D) горячее тиснение

Достоинства полидиметилсилоксана в качестве материала микрофлюидных устройств:

- A) высокая проницаемость для молекул белков, лекарств и гидрофобных молекул, стабильность свойств при модификациях
- B) способность имитировать клеточно-внеклеточный матрикс для встраивания живых клеток
- C) все перечисленное верно
- D) низкая токсичность, биохимическая инертность, хорошая газопроницаемость и эластичность, относительно невысокая стоимость

Недостаток полидиметилсилоксана в качестве материала микрофлюидных устройств:

- A) плохая проницаемость для гидрофобных молекул
- B) неспособность поддерживать функциональную активность клеток с высокими метаболическими потребностями
- C) высокая токсичность
- D) плохая газопроницаемость

Как можно преодолеть биологические ограничения материала полидиметилсилоксана?

- A) использовать в качестве материала природные или синтетические гидрогели
- B) проводить исследования на трехмерном микрофлюидном чипе
- C) создавать условия с повышенной температурой
- D) проводить исследование на двухмерном микрофлюидном чипе

Какой критерий должен соблюдаться при создании системы «печень-на чипе»?

- A) включать минимум 3 клеточных типа (гепатоциты, фибробласты, купферовские клетки)
- B) в зависимости от целей проекта допустимо использовать разное сочетание клеток, а также монокультуру гепатоцитов
- C) включать максимум 2 клеточных типа (гепатоциты, фибробласты)
- D) включать исключительно гепатоциты

Особенность строения системы типа «легкое-на-чипе»:

- A) двухслойная канальная структура, на верхней поверхности мембраны – альвеолярные клетки, на нижней – сосудистый эндотелий
- B) монослой альвеолярных клеток
- C) сфероид, в центре которого – сосудистый эндотелий
- D) двухслойная канальная структура, состоящая из бислоя альвеолоцитов

Возможна ли имитация растяжения мембраны в системе «легкое-на-чипе»?

- A) Да, путем соединения боковых каналов с вакуумом
- B) на сегодняшний день растяжение мембраны невозможно
- C) да, используя полидиметилсилоксан в качестве материала микрофлюидных устройств
- D) да, выращивая как альвеолярные эпителиальные клетки, так и микрососудистый эпителий

Выберите верное утверждение:

- A) наиболее достоверная оценка эффективности противоопухолевой терапии – исследования *in vivo*, так как это единственный способ изучить ангиогенез опухоли и метастазирование
- B) поскольку строение опухоли довольно примитивно, наиболее оптимальный способ оценки эффективности противоопухолевого препарата – создание 2D-монослоя клеточной культуры
- C) поскольку опухоль имеет особое микроокружение, а клеточно-межклеточные взаимодействия играют важную роль в образовании, развитии и метастазировании опухоли, учесть все факторы влияния лекарственного препарата можно только на моделях *in vivo*
- D) создание физиологического микроокружения опухоли для изучения ее развития в системе «опухоль-на-чипе» позволяет получить достоверные результаты исследования эффективности противоопухолевого препарата, при этом исключено формирование «ложной» резистентности к препарату ввиду биологических особенностей метаболизма экспериментальных животных

Преимущества использования систем типа «тело-на-чипе» в настоящее время:

- A) анализ эффективности известного препарата перед назначением конкретному пациенту
- B) исследование всех биологических реакций, происходящих в теле человека
- C) измерение метаболизма препарата и исследование его влияния на несколько органов
- D) исследование прогрессирования болезни путем «заражения» чипа

Для проверки токсичности противоопухолевых препаратов наиболее оптимально создание системы «орган-на-чипе», имитирующей:

- A) почки и пораженный орган
- B) печень и почки
- C) печень, почки и пораженный опухолью орган
- D) печень и пораженный орган

Использование какой модели позволяет более точно оценить эффективность противоопухолевого препарата?

- A) сфероид с усиленным обменом веществ между клетками и их окружением
- B) предпочтение полидиметилсилоксана гидрогелю
- C) многоклеточный сфероид, характеризующийся структурной неоднородностью и градиентом снаружи к центру
- D) сфероид, включающий исключительно межклеточные взаимодействия (cell - cell)

В чем различие систем «орган-на-чипе» и «тело-на-чипе»?

- A) в системе «орган-на-чипе» культивируется 1 тип клеток
- B) система «тело-на-чипе» позволяет оценить фармакокинетику лекарственного препарата, включая абсорбцию, распределение, экскрецию и метаболизм (ADME)
- C) система «тело-на-чипе» позволяет оценить действие лекарственного препарата на все органы человека
- D) все перечисленное верно

Можно ли создать «сердце-на-чипе»? (Выберите наиболее полный ответ)

- A) да, используя электроды для стимуляции клеток
- B) нет, поскольку кардиомиоциты не могут быть применены *in vitro*

С) нет, поскольку в настоящее время невозможно воссоздать электрофизиологический ответ сердца

Д) да, используя электроды для стимуляции клеток и измерения электрического ответа

Исследованию какой системы типа «орган-на-чипе» уделено большее внимание в РФ?

А) «опухоль-на-чипе»

В) «сердце-на-чипе»

С) «легкое-на-чипе»

Д) «печень-на-чипе»

6. Соответствие оценочных материалов тематике дисциплины

№	Тема дисциплины	Проверяемые элементы содержания
1	Тема I. Понятие о тканевой инженерии	Предмет, цель и задачи тканевой инженерии; место направления в регенеративной медицине; основные понятия; триада тканевой инженерии: клетки, каркас/матрица и регуляторные сигналы; клеточные пласты, сфероиды, органоиды и биопринтинг.
2	Тема II. Биоматериалы в тканевой инженерии	Классификация биоматериалов по происхождению и составу; природные и синтетические полимеры, керамика, металлы и композиты; требования к биоматериалам; взаимосвязь структуры, механических свойств и биологического ответа.
3	Тема III. Биосовместимость и биодеградация скаффолдов	Понятие биосовместимости; тканевой ответ на имплантацию; воспаление, инкапсуляция, интеграция и регенерация; биодеградация скаффолдов и продукты деградации; безопасность материалов <i>in vivo</i> .
4	Тема IV. Культивирование эукариотических клеток	Метод клеточных культур; источники получения клеток; первичные культуры и клеточные линии; питательные среды, пассирование, контроль жизнеспособности и стерильности; 2D- и 3D-клеточные системы.
5	Тема V. Стволовые клетки в тканевой инженерии	Клетки как компонент тканеинженерных конструкций; эмбриональные, взрослые, мезенхимные и индуцированные плюрипотентные стволовые клетки; направленная дифференцировка; терапевтический потенциал, ограничения и этические аспекты.
6	Тема VI. Новейшие клеточные технологии	Клеточные пласты, сфероиды, органоиды, микропаттернирование, градиентные структуры и 3D-биопринтинг; подходы к <i>biofabrication</i> ; возможности моделирования тканей и органов <i>in vitro</i> .
7	Тема VII.	Микрофлюидные системы, «орган-на-чипе» и «ткань-

	Микрофлюидика в тканевой инженерии	на-чипе»; устройство микроканалов, материалы платформ, контроль потока и микроокружения; применение для моделирования физиологии, патологии и тестирования лекарственных препаратов.
8	Тема VIII. Основы дизайна тканеинженерных конструкций	Состав тканеинженерной конструкции; выбор клеток, скаффолда, биоактивных факторов и биореакторных условий; пористость, механическая прочность, васкуляризация, масштабирование, 3D-моделирование и контроль качества.
9	Тема IX. Трансляция в медицинскую практику	Доклиническая и клиническая оценка тканеинженерных продуктов; требования безопасности и эффективности; GMP-подходы, биомедицинские клеточные продукты, этические и правовые вопросы, постимплантационный мониторинг и взаимодействие врача с тканевым инженером.
10	Тема X. Инженерия тканей покровной системы	Строение и функции кожи; заживление ран; кожные эквиваленты и их классификация; клетки, скаффолды и биоактивные факторы для реконструкции кожи; клинические показания, ограничения и осложнения.
11	Тема XI. Инженерия тканей опорно-двигательной системы	Костная, хрящевая и мышечная ткани как объекты тканевой инженерии; биоматериалы для реконструкции опорно-двигательной системы; остеокондукция, остеоиндукция, механическая поддержка, эндопротезирование и регенерация дефектов.
12	Тема XII. Инженерия тканей сердечно-сосудистой системы	Особенности сердечной и сосудистой тканей; источники кардиомиоцитов и эндотелиальных клеток; инженерия сосудов малого диаметра, клапанов и миокарда; васкуляризация, механическая нагрузка и функциональная интеграция.
13	Тема XIII. Инженерия тканей дыхательной системы	Тканевая инженерия трахеи, бронхов и легочной ткани; децеллюляризованные матрицы, рецеллюляризация и клеточные источники; газообменная функция, барьерные свойства, дефицит донорских органов и ограничения клинической трансляции.
14	Тема XIV. Инженерия тканей нервной системы	Нейроинженерия; нейроны, глиальные клетки и внеклеточный матрикс нервной ткани; нервные кондуиты, гидрогели, нейральные стволовые клетки, органоиды и мозг-на-чипе; нейроэтика и риски.

15	Тема XV. Инженерия тканей пищеварительной системы	Подходы к инженерии пищевода, кишечника, печени и поджелудочной железы; органоиды, децеллюляризованные матрицы, гидрогели и клеточные пласты; барьерная, секреторная и метаболическая функции; клинические задачи и ограничения.
16	Тема XVI. Инженерия тканей мочеполовой системы	Инженерия уретры, мочевого пузыря, почечной и репродуктивной тканей; уротелиальные клеточные пласты, матрицы и графты; барьерные свойства, уродинамика, васкуляризация, фиброзирование и постимплантационные риски.