

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 «Регенология»

основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
31.00.00 Клиническая медицина
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 «Регенология» обучающимися по специальности 31.05.02 Педиатрия. Оценочные материалы обеспечивают проверку сформированности компетенций ПК-3, ПК-4 и ОПК-7 в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Итоговая аттестация проводится в форме централизованного тестирования.

Код компетенции	Содержание компетенции	Индикаторы / планируемые результаты	Оценочные средства
ПК-3	Способность и готовность к определению тактики ведения и назначения медикаментозной и немедикаментозной терапии, диетотерапии с учетом возраста ребенка, диагноза, клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи, в том числе с использованием инновационных методов и методик лечения заболеваний у детей и цифровых технологий.	Знать/уметь/владеть: составлять и анализировать план лечения с учетом возраста, диагноза и клинической картины; определять необходимость и целесообразность инновационных методов и методик лечения заболеваний у детей; соотносить регенеративные технологии с клинической задачей, показаниями и ограничениями.	Подготовка к итоговой аттестации_БДиПЗ Модуль 6. Регенология_Педиатрия; централизованное тестирование; вопросы открытого типа; доклад / презентация / реферат.

ПК-4	Способность и готовность к оценке эффективности и безопасности медикаментозной и немедикаментозной терапии и диетотерапии, в том числе с использованием цифровых технологий.	Знать/уметь/владеть: оценивать эффективность и безопасность терапии; анализировать риски, ограничения и нежелательные реакции при применении регенеративных, клеточных и тканеинженерных подходов; учитывать критерии безопасности медицинских изделий, биоматериалов и БМКП.	Подготовка к итоговой аттестации_БДиПЗ Модуль 6. Регенология_Педиатрия; централизованное тестирование; вопросы открытого типа; ситуационные задания; доклад / презентация / реферат.
ОПК-7	Способен назначать лечение и осуществлять контроль его эффективности и безопасности.	Знать/уметь/владеть: использовать сведения о методах медикаментозного и немедикаментозного лечения, медицинских изделиях, показаниях и противопоказаниях; разрабатывать план лечения и контролировать эффективность и безопасность применяемых подходов, включая инновационные регенеративные технологии.	Подготовка к итоговой аттестации_БДиПЗ Модуль 6. Регенология_Педиатрия; централизованное тестирование; вопросы открытого типа; ситуационные задания; доклад / презентация / 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	Задания для самостоятельной работы	Позволяют оценить умение анализировать механизмы регенерации, клинко-морфологические ситуации и ограничения регенеративных подходов.	Перечень направлений самостоятельной работы.
3	Доклад с презентацией / реферат	Позволяет оценить самостоятельную работу обучающегося, умение анализировать литературу и представлять материал.	Примерная тематика.
4	Тестовые задания для централизованного тестирования	Используются для итоговой аттестации по дисциплине.	Банк тестовых вопросов.

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, механизмы и клиническое значение; приведены уместные примеры; терминология используется свободно и корректно.
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

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.
Представление материала	Качество устного доклада или оформления текста / презентации, грамотность, 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. При использовании доклада, презентации или реферата в текущем контроле учитываются соответствие теме, полнота раскрытия, самостоятельность анализа, корректность терминологии, качество оформления и способность отвечать на дополнительные вопросы.

Рекомендуемые требования: доклад — 5–7 минут; презентация — 8–12 слайдов; реферат — 8–12 страниц печатного текста с указанием использованных источников. Конкретные требования 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.

Итоговая аттестация по дисциплине проводится в форме централизованного тестирования. Тестовые задания направлены на оценку уровня сформированности компетенций ПК-3, ПК-4 и ОПК-7.

Результат итоговой аттестации определяется на основании количества правильных ответов на тестовые задания и фиксируется как «зачтено» или «не зачтено».

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.

Что такое регенология?

Какие основные направления развития регенологии?

Каковы основные принципы регенотерапии?

Что такое регенерация?

Какие виды регенерации вы знаете?

Что такое физиологическая регенерация?

Что такое репаративная регенерация?

Что такое патологическая регенерация?

Что такое морфогенетическая регенерация?

Что такое гиперрегенерация?

Что такое гипорегенерация?

Что такое дисрегенерация?

Каковы причины нарушений регенерации?

Какова роль стволовых клеток в регенерации?

Какие ткани имеют высокий регенерационный потенциал?

Какова иерархия процессов регенерации?

Что такое клеточная регенерация?

Что такое тканевая регенерация?

Что такое органная регенерация?

Что такое системная регенерация?

Что такое атрофия?

Что такое метаплазия?

Что такое инкапсуляция?

Что такое опухолевая трансформация?

Какие противопоказания к регенотерапии существуют?

Приведите примеры препаратов, стимулирующих регенерацию

Каким образом осуществляется контроль за эффективностью регенотерапии?

С чем связано снижение процесса регенерации слюнных желез в пожилом возрасте?

Каковы возрастные изменения в тканях зуба?

С чем связано и какие изменения происходят с эпителием при заболевании пищевода Барретта?

Каковы возрастные изменения желудка?

Каково направление дифференцировки эпителия в комплексе крипта- ворсинка в тонком отделе кишечника?

Какие изменения наблюдаются при хронических патологических процессах в желудке?

Назовите источники регенерации эпидермиса кожи?

Назовите источники физиологической регенерации эпителиальной выстилки трахеи и бронхов?

За счет каких клеток осуществляется репаративная регенерация эпителия бронхов и ацинуса?

Молодой человек в течение года активно занимается спортом, в графике его тренировок ежедневные пробежки и посещение тренажерного зала. Какие изменения происходят в миокарде при интенсивных физических нагрузках?

При заживлении ран на месте повреждения образуется грануляционная ткань, имеющая темно-красный цвет за счет обилия новообразованных кровеносных сосудов. Как называется процесс образования новых кровеносных сосудов, и какие стадии он включает?

Укажите этапы регенерации голокриновых желез?

Вторичные сперматоциты, сперматиды и сперматозоиды отсутствуют. Возможно ли полное восстановление структуры сперматогенного эпителия и сперматогенеза?

Какие факторы влияют на снижение и повышение процесса регенерации слизистой оболочки ротовой полости?

Какие изменения в паренхиме печени развиваются при воспалении?

5.2. Задания для самостоятельной работы

Подготовка к обсуждению теоретических вопросов. Повторить определения, классификации и механизмы регенерации; подготовить краткий конспект по теме занятия.

Анализ клинико-морфологических ситуаций. Определить тип регенерации, источник клеточного обновления, ожидаемый исход повреждения и возможные риски патологической регенерации.

Работа с электронными материалами. Изучить лекционные и иные материалы выложенные в Информационной системе «Университет- Обучающийся».

Подготовка доклада, презентации или реферата. Сформулировать цель работы, подобрать источники, раскрыть биологические механизмы, клиническое значение и ограничения рассматриваемого подхода.

Подготовка к централизованному тестированию. Системно повторить темы курса, открытые вопросы и демонстрационные тестовые задания без заучивания ключей.

5.3. Примерная тематика докладов, презентаций и рефератов

1. Регенология: предмет, задачи и место в современной медицине.
2. Физиологическая, репаративная и патологическая регенерация: сравнительная характеристика.
3. Реституция и субституция как исходы репаративной регенерации.
4. Стволовые клетки в регенерации тканей: возможности и ограничения.
5. Мезенхимные стволовые клетки в регенеративной медицине.
6. Возрастные изменения регенераторного потенциала тканей.
7. Метаплазия как вариант патологической регенерации: механизмы и клинические примеры.
8. Опухолевая трансформация как риск стимуляции регенерации.
9. Регенерация эпидермиса и источники обновления кожного покрова.
10. Заживление ран: первичное и вторичное натяжение, грануляционная ткань и рубцевание.
11. Неоангиогенез в репаративной регенерации.

12. Регенерация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.
13. Пищевод Барретта как пример метаплазии эпителия.
14. Регенерация печени при воспалении и хроническом повреждении.
15. Физиологическая и репаративная регенерация эпителия дыхательных путей.
16. Регенерация миокарда и функциональная гипертрофия кардиомиоцитов.
17. Возрастные изменения костного мозга и кроветворной ткани.
18. Регенерация нервной ткани: глиоз, ограничения восстановления и нейроинженерия.
19. Тканевая инженерия как инструмент регенологии: клетки, скаффолды и регуляторные сигналы.
20. Децеллюляризация и рецеллюляризация органов и тканей в регенеративной медицине.
21. Доклиническая оценка безопасности регенеративных и тканеинженерных продуктов.
22. Этические и правовые аспекты регенеративной медицины.

5.4. Тестовые задания

Основными режимами при МРТ для диагностики отека костного мозга и аваскулярных некрозов являются:

- A) T1
- B) T2, STIR
- C) T1, T2
- D) Все перечисленное неверно

Основными эффектами МСК являются:

- A) Иммуномодулирующие, противовоспалительные, антиапоптотические, проангиогенные, пролиферативные или хемоаттрактивные
- B) Противовоспалительные, проангиогенные
- C) Только иммуномодулирующие
- D) Только пролиферативные

Какие клетки содержатся в стромально-васкулярной фракции, получаемой при обработке жировой ткани?

- A) Гетерогенные
- B) Прорегенераторные
- C) Взрослые клетки
- D) Все перечисленное верно

Какими эффектами обладает стромально-васкулярная фракция, получаемая при обработке жировой ткани?

- A) Противовоспалительным

- В) Анальгетическим
- С) Иммуномодулятором
- Д) Все перечисленное верно

Возможности клеточных технологий наиболее востребованы для лечения:

- А) Рубцов голосовых складок
- В) Параличей и парезов гортани
- С) Ларингомалации
- Д) Функциональной дисфонии

При имплантации клеточного продукта в область рубца голосовой складки путем инъекции предпочтительным является хирургический доступ:

- А) Без визуального контроля – инъекция через кожу и пластину щитовидного хряща, в проекции голосовой складки, на передней поверхности шеи
- В) Наружный: срединная тиротомия с формированием ларингофиссуры
- С) Ретроградный – через трахеостому с визуальным эндоскопическим контролем
- Д) Эндоларингеальный (прямая ларингоскопия с визуальным эндоскопическим контролем)

Наиболее частой причиной формирования рубцов голосовых складок является:

- А) Гипотиреоидное состояние
- В) Острый ларингит
- С) Различные травмы гортани, в том числе хирургические
- Д) Парез возвратного гортанного нерва

Широко используемым в клинической практике методом лечения рубцов голосового отдела гортани является:

- А) Иссечение рубцовой мембраны с единовременной пластикой лоскутами слизистой оболочки
- В) Топическая антибактериальная терапия
- С) Физиотерапия
- Д) Аритенохордэктомия

Ограничение функционального результата существующих методов лечения рубцов голосовых складок связано с:

- А) Трудностью длительного соблюдения голосового режима в послеоперационном периоде
- В) Невозможностью полноценного восстановления структуры слизистой оболочки голосовой складки
- С) Отказом пациентов от продолжительного выполнения фонопедических упражнений в послеоперационном периоде
- Д) Трудностью хирургического доступа к голосовым складкам

В регенеративной медицине для голосовых складок скаффолды используются:

- А) Как носитель клеток при имплантации клеточного продукта в дефект органа
- В) В качестве среды для культивирования клеток в лаборатории

- C) Как топический иммуносупрессант
- D) Как кровоостанавливающее средство

При разработке методов лечения рубцовой патологии гортани с использованием клеточных технологий оптимальным лабораторным животным для создания модели является:

- A) Кошка
- B) Кролик
- C) Шиншилла
- D) Мышь

Введение клеточного продукта при рубцовой патологии голосовых складок проводится:

- A) Непосредственно в слизистую оболочку
- B) Между голосовой мышцей и пластиной щитовидного хряща
- C) В пластину щитовидного хряща
- D) Подкожно в область проекции голосовой складки на передней поверхности шеи

Основной эффект клеточной терапии рубцов голосовых складок, обнаруживаемый при морфологическом исследовании, заключается в:

- A) Восстановлении клеточного состава эпителия
- B) Уменьшении плотности и размера депозитов коллагена в слизистой оболочке
- C) Уменьшении толщины голосовой мышцы
- D) Восстановлении дефектов хряща

Перед введением клеточного продукта в голосовую складку с рубцовым повреждением следует:

- A) Провести деэпителизацию голосовой складки
- B) Выполнить латерофиксацию голосовой складки
- C) Идентифицировать границы рубцового дефекта
- D) Инфильтрировать голосовую мышцу физиологическим раствором

В каком году впервые была имплантирована ткань сетчатки, полученная с использованием ИПСК, полученных из собственных клеток кожи пациента?

- A) 2000
- B) 2014
- C) 2017
- D) 1991

Какой класс биоматериалов из перечисленных Вы выберите для регенерации роговицы?

- A) Гидрогели
- B) Металлы
- C) Керамики

D) Ни один вариант не верен

К недостаткам природных полимеров с целью их применения в офтальмологии относится:

- A) Гидрофильность
- B) Низкая клеточная аффинность
- C) Слабые механические свойства
- D) Токсичные продукты деградации

Для создания искусственного хрусталика используют:

- A) Полиэтилен
- B) Сверхвысокомолекулярный полиэтилен
- C) Полиметилметакрилат
- D) Полиакриламид

Локальный фиброз в тканях глаза проявляется:

- A) Рубцом
- B) Метаплазией ткани
- C) Циррозом органа
- D) Дисплазией ткани

Достоверным признаком инфицированности бактериями имплантата в глазе можно считать:

- A) Колонии микробов в поле зрения
- B) Эозинофильную инфильтрацию
- C) Нейтрофильную инфильтрацию
- D) Плазмоцитарную инфильтрацию

При создании тканеинженерных конструкторов роговицы применяются:

- A) Клетки млекопитающих (животных и людей)
- B) Бактерии
- C) Грибы
- D) Растения

Для создания тканеинженерных конструкторов роговицы методом клеточных пластов:

- A) Клеточные пласты наслаивают
- B) Клеточные пласты помещают под давление 100 Бар
- C) Клеточные пласты сшивают хирургически косметическим швом
- D) Клеточные пласты прижигают

К важным свойствам скаффолда для создания роговицы относится:

- A) Цвет
- B) Прозрачность

- C) Биосовместимость
- D) Электрическая проводимость

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

- A) Невозможность обеспечения достаточной васкуляризации тканей
- B) Недостаточное развитие барьерных свойств органа
- C) Прогрессирующее фибрирование тканей
- D) Все перечисленное

Какие клеточные линии используются при изучении эффектов регенерации почечной ткани?

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

Какова основная сложность в создании успешного тканеинженерного прототипа почки?

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

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

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

Какое количество слоев формирует стенку мочевого пузыря?

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

Из каких основных компонентов состоит тканеинженерная конструкция уретры?

- A) Индуцированные плюрипотентные клетки, подслизистая основа, синтетический полимерный слой
- B) Эмбриональные стволовые клетки, клетки подслизистой основы, матрикс
- C) Эпителиальные клетки, клетки подслизистой основы, матрикс
- D) Стволовые клетки жировой ткани, синтетический полимерный слой, матрикс

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

- A) Аvascularность
- B) Отсутствие биодegradации
- C) Биосовместимость
- D) Способность к кальцификации

Для мочевого пузыря не характерно наличие:

- A) Слизистой оболочки
- B) Переходного эпителия в слизистой оболочке
- C) Трехслойной гладкомышечной оболочки
- D) Поперечнополосатой мышечной ткани

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

- A) 0,5 см
- B) 1 см
- C) 2 см
- D) 2,5 см

Что не развивается из вольфовых протоков?

- A) Придатки семенника
- B) Бульбоуретральные железы
- C) Семенные пузырьки
- D) Семявыносящие протоки

Из какого зародышевого листка развивается мочеполовая система?

- A) Эктодерма
- B) Энтодерма
- C) Мезодерма
- D) Хордомезодерма

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

- A) Гладкомышечные клетки или фибробласты
- B) Клетки проксимальных почечных канальцев
- C) Мезенхимные клетки
- D) Нет правильного ответа

Кто первым создал искусственный мочевой пузырь из аутологичных клеток пациента?

- A) Энтони Атала
- B) Ёсики Сасаи
- C) Марк Хаммерман

D) Дональд Ингбер

Назовите недостатки тканеинженерного мочевого пузыря, созданного из синтетического материала.

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

Что такое гомологичный препарат для ДКИ БМКП

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

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

- A) 24 мес.
- B) 18 мес.
- C) 12 мес.
- D) 6 мес.

«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) Был получен патент на научную разработку
- D) Препарат был одобрен в качестве инновационной терапии

Согласно ФЗ 180 КИ БМКП должны включать все кроме

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

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

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

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

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

- A) Необходимо разделение на фазы 1 и 2
- B) Необходимо включение пациентов последовательно в КИ
- C) Разрешено испытывать на здоровых добровольцах
- D) Вариабельность донорских клеток не вносит радикальных отличий в результат исследований

Какой этап регистрации БМКП сокращается из-за особенностей продукта

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

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

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

Назовите документ, положивший начало понятию медицинской этики клинических испытаний

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

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

- A) 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
- B) 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
- C) 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

D) ДКИ БМКП проводятся после подачи документов на регистрацию нового продукта с разрешения регулирующего органа

На какой вопрос не обязаны давать ответ доклинические испытания

- A) Специфическая активность: первичная и вторичная фармакодинамика
- B) Фармакокинетические исследования
- C) Фармакологическая безопасность и токсикологические исследования
- D) Эффективность в сравнении со стандартной терапией

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) 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
- B) 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
- 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

Выберите неверное утверждение:

- A) Медучреждение должно быть аккредитовано на право проведения клинических исследований БМКП
- B) Пилотные исследования, проведенные в рамках научной деятельности не принимаются при регистрации
- C) Пилотные исследования, проведенные в рамках научной деятельности принимаются при регистрации
- D) Медучреждение должно быть аккредитовано на право проведение клинических исследований, в том числе и БМКП

После получения заключения экспертов заявитель, при необходимости, может подать документы на иницирование международных клинических испытаний. Вопрос:

сколько дней занимает экспертиза эффективности и исследования пользы-риска по результатам первого этапа КИ:

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

Место локализации мезенхимных стволовых клеток у взрослого человека:

- A) Костный мозг, жировая ткань
- B) Костный мозг, селезенка
- C) Головной мозг, кожа
- D) Печень

Единственный источник иммуноглобулинов в соединительной ткани у взрослого человека:

- A) Плазмоциты
- B) Тучные клетки
- C) Лаброциты
- D) Базофилы

Контракция рубцовой ткани в ранах и при формировании стриктур связана с деятельностью:

- A) Миофибробластов
- B) Фиброкластов
- C) Моноцитов
- D) Плазмоцитов

Дисрегенерацией у взрослых и детей не является:

- A) Нормотрофический рубец
- B) Опухолевый рост
- C) Келоидный рубец
- D) Цирроз

К быстро обновляющимся тканям относятся:

- A) Костный мозг, жировая ткань
- B) Центральная нервная система и селезенка
- C) Красный костный мозг; эпителий слизистых оболочек; эпидермис кожи
- D) Паренхима печени, паренхима почки

Сформировавшись после рождения, не обновляются в течение жизни:

- A) Костная ткань и желтый костный мозг
- B) Нейроны коры головного мозга, зубная эмаль
- C) Красный костный мозг, клетки эпидермиса кожи, клетки мышечной ткани
- D) Пирамидальные нейроны, кардиомиоциты, зубная эмаль, хрусталик глаза

Формирование новых клеток крови происходит из:

- A) Мезенхимных стволовых клеток
- B) Индуцированных плюрипотентных клеток
- C) Гемопоэтических стволовых клеток
- D) Все перечисленные

Аллогенные стволовые клетки получают из:

- A) Собственного материала
- B) Бластисты эмбрионов
- C) Донорского материала
- D) Из банка индуцированных плюрипотентных клеток

В каком органе у детей отсутствуют стволовые клетки?

- A) В головном мозге
- B) В печени
- C) В костной ткани
- D) Ни в каком

Одной из основных морфологических характеристик грануляционной ткани у взрослого является:

- A) Наличие множественных мелких кровеносных сосудов
- B) Преобладание коллагена 1 типа
- C) Многочисленные эозинофильные гранулоциты
- D) Многочисленные гранулы гликогена

Этот вид хрящевой ткани возникает при субституции гиалинового хряща:

- A) Волокнистый
- B) Эластический
- C) Коллагеновый
- D) Суставной

Морфологический признак регенерации хряща у детей:

- A) Образование хрящевых колонок (клонов, кластеров)
- B) Вакуолизация цитоплазмы хондроцитов
- C) Фокусы амиантоидной трансформации матрикса
- D) Миксоматоз стромы хряща

Какой источник клеток запрещен для медицинской практики на территории РФ?

- A) Аутологичные эмбриональные стволовые клетки
- B) Аутологичные стволовые клетки взрослого человека
- C) Аллогенные стволовые клетки
- D) Ксенологичные стволовые клетки

Какой документ обязан подготовить для подписи производитель для волонтера?

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

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, если пациент страдает неизлечимым заболеванием и данная терапия может облегчить его страдания
- C) В случае информированного согласия здорового добровольца
- D) В случае информированного согласия неизлечимо больного добровольца

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

- A) ГОСТ ISO 10993
- B) ГОСТ Р 51074-2003
- C) ГОСТ 33692-2015
- D) ГОСТ Р 58484-2019

Назовите срок, в течение которого действует регистрационное удостоверение, получение которого позволяет производителю выходить на рынок с новым БМКП

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

Порядок действий производителя БМКП на территории России перед подачей документов на регистрацию БМКП:

- A) Необходимо получить лицензию на производство БМКП, которую выдает Росздравнадзор. После этого данный производитель попадает в соответствующий реестр
- B) При подаче на регистрацию БМКП нет необходимости регистрировать производство, однако необходимо придерживаться Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами
- C) Необходимо получить лицензию на производство БМКП, которую выдает ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. После этого данный производитель попадает в соответствующий реестр
- D) 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?

- A) На базе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, вне зависимости от срока годности БМКП
- B) 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
- C) На базе аккредитованной лаборатории производителя, если срок годности менее 10 суток, и на базе ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России если срок годности более 10 суток
- D) На базе аккредитованной лаборатории производителя, вне зависимости от срока годности

При регистрации БМКП заявитель НЕ обязан в течение 60 дней предоставить на экспертизу:

- A) Образцы клеточных линий
- B) Результаты экспериментов и вещества, применяемые для проведения экспертизы качества БМКП на производстве
- C) Образцы медицинских изделий, входящих в состав БМКП
- D) Образцы лекарственных препаратов, входящих в состав БМКП

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

- A) Хранить биоматериал неограниченное количество времени (до того, как поступит официальный отказ от исследования и хранения образцов биологического материала)
- B) Использовать результаты исследований в научно-практических целях, в публикациях данных исследований в научных журналах
- C) Предоставлять образцы биоматериала третьим лицам
- D) Признать услугу клиническим анализом образца для дальнейшего использования в медицинских целях

Назовите наиболее актуальный закон о медицинской этике.

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

Национальный этический комитет НЕ:

- A) Формируется указом президента
- B) Выполняет спектр функций, связанных с соблюдением общих принципов гуманизма, нравственности и биомедицинской этики
- C) Принимает законодательные акты по вопросам здравоохранения и проведения биомедицинских исследований

D) Решает социальные и правовые вопросы в области природоохранной деятельности

Требованием к численному и персональному составу регионального комитета НЕ является:

- A) численность от 7 человек
- B) представители не медицинских профессий должны составлять не менее одной трети
- C) предпочтительно участие юриста, психолога, специалиста по биоэтике, журналиста
- D) численность не более 20 человек, каждый из которых выбирается голосованием на региональном уровне

Этический контроль научно-исследовательских работ проводится в соответствии с:

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

Нормы гуманности описаны в:

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

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

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

Выберите верный вариант ответа.

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

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

- A) Биологическое и ветеринарное
- B) Биологическое, ветеринарное, медицинское, зоотехническое, фармацевтическое
- C) Биологическое, ветеринарное, зоотехническое

D) Ветеринарное, медицинское, зоотехническое, фармацевтическое

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

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

Участие животного в болезненном эксперименте допускается:

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

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

- A) Только при полном наркозе
- B) Только при местной анестезии
- C) В ряде случаев при полном наркозе, в ряде – при местном
- D) Участии наблюдателя экспертной комиссии

Существующие в мире этические комитеты действуют на уровнях:

- A) Национальном и региональном (местном)
- B) Национальном и федеральном
- C) Федеральном и региональном
- D) Только на локальном