

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
кафедра госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии
Института профессионального образования

СОГЛАСОВАНО

Президент общественной
организации «Самарская областная
ассоциация врачей»
д.м.н., профессор С.Н. Измаков

« 19 » 09 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ

Председатель ЦКМС -
проректор по учебной работе
д.фарм.н., профессор Е.В. Авдеева

« 30 » 09 2020 г.



**Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации
врачей со сроком освоения 36 часов по теме
«Основы регенеративной медицины и регулирование обращения
биомедицинских клеточных продуктов» по специальности
«Трансфузиология»**

(Смежные специальности: «Клиническая лабораторная диагностика», «Клиническая фармакология», «Гастроэнтерология», «Детская онкология», «Лечебное дело», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Оториноларингология», «Неврология», «Хирургия», «Неонатология», «Психиатрия», «Детская урология-андрология», «Онкология», «Травматология и ортопедия», «Фтизиатрия», «Эндокринология», «Детская хирургия», «Инфекционные болезни», «Стоматология общей практики», «Детская кардиология», «Детская эндокринология», «Ревматология», «Урология», «Челюстно-лицевая хирургия», «Стоматология детская», «Стоматология терапевтическая», «Колопроктология», «Нейрохирургия», «Сердечно-сосудистая хирургия», «Терапия», «Дерматовенерология», «Нефрология», «Акушерство и гинекология», «Офтальмология», «Пульмонология», «Анестезиология-реаниматология», «Психиатрия-наркология», «Скорая медицинская помощь», «Педиатрия», «Гематология», «Кардиология», «Гериатрия», «Ультразвуковая диагностика» «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Медицинская реабилитация»)

Форма обучения: заочная с применением дистанционных образовательных технологий, электронного обучения.

СОГЛАСОВАНО

Директор ИПО - проректор по
региональному развитию
здравоохранения
д.м.н., доцент С.А. Палевская

« 28 » 09 2020 г.

Программа рассмотрена и одобрена на
заседании кафедры
(протокол № 1 от 27.08.2020 г.)
Заведующий кафедрой
госпитальной терапии с курсами
поликлинической терапии и
трансфузиологии, профессор, д.м.н.
Д.И. Давыдкин

« 27 » 08 2020 г.

Программа разработана в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 августа 2015 г. №599 «Об организации внедрения в подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации образовательных и научных организациях подготовки медицинских работников по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации врачей с применением образовательного сертификата» и Решением Ученого совета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросу: «Проблемы и перспективы дополнительного профессионального образования работников сферы здравоохранения» от 25.03.2016, приказом Министерства здравоохранения РФ от 23.08.2017 г. № 816 «Об утверждении порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ».

Составители дополнительной профессиональной программы повышения квалификации:

1. **Тюмина Ольга Владимировна** - профессор кафедры госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии, доктор медицинских наук
2. **Давыдкин Игорь Леонидович** - заведующий кафедрой госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии, доктор медицинских наук, профессор
3. **Осадчук Алексей Михайлович** - кафедра госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии, доктор медицинских наук, профессор
4. **Гриценко Тарас Алексеевич** - кафедра госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии, кандидат медицинских наук, доцент

Рецензенты:

Д.м.н., профессор, главный научный сотрудник, заведующий биотехнологическим отделом Института экспериментальной медицины и биотехнологий ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России **Волова Лариса Теодоровна**

д.м.н, заведующий отделением комплектования и медицинского освидетельствования донорских кадров ГБУЗ МО "МОСПК", Президент «Ассоциации специалистов по развитию непрерывного медицинского образования и научных исследований в области медицины и биотехнологий»
Фотеева Татьяна Степановна

АННОТАЦИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей непрерывного медицинского образования со сроком освоения 36 часов по теме **«Основы регенеративной медицины и регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов»** направлена на получение новых знаний, совершенствование и повышение профессионального уровня и формирование профессиональных компетенций врачами-специалистами, необходимых для применения новых технологий регенеративной медицины, а также биомедицинских клеточных продуктов в практическом здравоохранении.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации предназначена для специалистов с высшим медицинским образованием, повышающих квалификацию по основной специальности «Трансфузиология» и смежным специальностям: «Клиническая лабораторная диагностика», «Клиническая фармакология», «Гастроэнтерология», «Детская онкология», «Лечебное дело», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Оториноларингология», «Неврология», «Хирургия», «Неонатология», «Психиатрия», «Детская урология-андрология», «Онкология», «Травматология и ортопедия», «Фтизиатрия», «Эндокринология», «Детская хирургия», «Инфекционные болезни», «Стоматология общей практики», «Детская кардиология», «Детская эндокринология», «Ревматология», «Урология», «Челюстно-лицевая хирургия», «Стоматология детская», «Стоматология терапевтическая», «Колопроктология», «Нейрохирургия», «Сердечно-сосудистая хирургия», «Терапия», «Дерматовенерология», «Нефрология», «Акушерство и гинекология», «Офтальмология», «Пульмонология», «Анестезиология-реаниматология», «Психиатрия-наркология», «Скорая медицинская помощь», «Педиатрия», «Гематология», «Кардиология», «Герiatrics», «Ультразвуковая диагностика» «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Медицинская реабилитация».

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме **«Основы регенеративной медицины и регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов»** (далее Программа) заключается в удовлетворении образовательных и профессиональных потребностей, обеспечении соответствия квалификации врачей меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды, а также совершенствовании профессиональных компетенций и получение новых знаний в области регенеративной медицины, законодательного регулирования применения клеточных технологий и биомедицинских клеточных продуктов в рамках имеющейся квалификации по основной специальности «Трансфузиология» и смежным специальностям: «Клиническая лабораторная диагностика», «Клиническая фармакология», «Гастроэнтерология», «Детская онкология», «Лечебное дело», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Оториноларингология», «Неврология», «Хирургия», «Неонатология», «Психиатрия», «Детская урология-андрология», «Онкология», «Травматология и ортопедия», «Фтизиатрия», «Эндокринология», «Детская хирургия», «Инфекционные болезни», «Стоматология общей практики», «Детская кардиология», «Детская эндокринология», «Ревматология», «Урология», «Челюстно-лицевая хирургия», «Стоматология детская», «Стоматология терапевтическая», «Колопроктология», «Нейрохирургия», «Сердечно-сосудистая хирургия», «Терапия», «Дерматовенерология», «Нефрология», «Акушерство и гинекология», «Офтальмология», «Пульмонология», «Анестезиология-реаниматология», «Психиатрия-наркология», «Скорая медицинская помощь», «Педиатрия», «Гематология», «Кардиология», «Гериатрия», «Ультразвуковая диагностика» «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Медицинская реабилитация».

Для достижения цели программа включает в себя следующие задачи:

1. Формирование и совершенствование системы общих теоретических знаний по основам регенеративной медицины.
2. Получение новых знаний по законодательному регулированию применения клеточных технологий и биомедицинских клеточных продуктов.
3. Совершенствование знаний, методических принципов и практических навыков контроля качества и безопасности обращения клеточных технологий и биомедицинских клеточных продуктов.

Трудоемкость освоения – 36 академических часов, 36 зачётных единиц.

1.2. Основными компонентами программы являются:

1. Общие положения (цель и задачи программы).
2. Планируемые результаты обучения.
3. Рабочая программа учебного модуля.
4. Учебно-методический план Программы.
5. Организационно-педагогические условия реализации Программы.
6. Требования к итоговой аттестации обучающихся.

7. Оценочные материалы и иные компоненты.

1.3. Категории обучающихся: врачи по основной специальности «Трансфузиология» и смежным специальностям: «Клиническая лабораторная диагностика», «Клиническая фармакология», «Гастроэнтерология», «Детская онкология», «Лечебное дело», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Оториноларингология», «Неврология», «Хирургия», «Неонатология», «Психиатрия», «Детская урология-андрология», «Онкология», «Травматология и ортопедия», «Фтизиатрия», «Эндокринология», «Детская хирургия», «Инфекционные болезни», «Стоматология общей практики», «Детская кардиология», «Детская эндокринология», «Ревматология», «Урология», «Челюстно-лицевая хирургия», «Стоматология детская», «Стоматология терапевтическая», «Колопроктология», «Нейрохирургия», «Сердечно-сосудистая хирургия», «Терапия», «Дерматовенерология», «Нефрология», «Акушерство и гинекология», «Офтальмология», «Пульмонология», «Анестезиология-реаниматология», «Психиатрия-наркология», «Скорая медицинская помощь», «Педиатрия», «Гематология», «Кардиология», «Гериатрия», «Ультразвуковая диагностика» «Организация здравоохранения и общественное здоровье», «Медицинская реабилитация».

1.4. Форма обучения, режим и продолжительность занятий: заочная форма обучения с применением дистанционных образовательных технологий, электронного обучения, 6 академических часов в день, 6 дней.

1.5. Содержание Программы подразделяется на темы, каждая тема - на элементы, каждый элемент - на подэлементы. Для удобства пользования программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится - код темы (например, 1), далее - код элемента (например, 1.1), затем код - подэлемента (например, 1.1.1). Кодировка носит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно - измерительные (тестовые) материалы в учебно - методическом комплексе (далее - УМК).

В содержании Программы предусмотрен перечень необходимых знаний, умений и навыков врача-специалиста, составляющих основу универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

Содержание Программы разработано на основании установленных квалификационных требований, профессиональных стандартов и требований соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по специальности «трансфузиология» и смежным специальностям к результатам освоения образовательной программы

Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций врача, его профессиональных знаний, умений, навыков. Программа профессиональной переподготовки разработана на основании требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

1.6. Учебно-методический план Программы определяет состав изучаемой темы с указанием трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. В случае необходимости, учитывая уровень базисных знаний, актуальность задач подготовки врачей-специалистов, по усмотрению заведующего кафедрой могут быть внесены изменения в распределение учебного времени, предусмотренного учебными планами программы, в пределах 15% от общего количества учебных часов.

1.7. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций, обучающихся врачей-трансфузиологов и врачей смежных специальностей. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационной характеристикой должности врача-трансфузиолога и врачей смежных специальностей и требованиями соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

1.8. Организационно - педагогические условия реализации программы включают:

а) учебно - методическую документацию и материалы по дисциплине;
б) учебно-методическую литературу, нормативно-правовые акты для внеаудиторной работы обучающихся;

в) материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов подготовки:

-учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса, электронная информационно-образовательная среда на сайте ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России;

г) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы;

1.9. Образовательную деятельность по программе ведёт ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (далее- Организация, осуществляющая обучение).

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ВРАЧЕЙ, УСПЕШНО ОСВОИВШИХ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПРОГРАММУ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ

Результаты обучения по Программе направлены на совершенствование компетенций, приобретенных в рамках полученного ранее профессионального образования и на формирование новых профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения.

2.1. Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы:

- универсальные компетенции (далее - УК):

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

- профессиональные компетенции (далее – ПК):

лечебная деятельность:

- готовность к медицинскому применению лекарственных препаратов и иных веществ, и их комбинаций при решении профессиональных задач (ОПК-8).

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-10),

- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11);

2.2. Характеристика новых профессиональных компетенций, формирующихся в результате освоения Программы

У обучающегося формируются следующие профессиональные компетенции (ПК):

новая компетенция:

Получение новых знаний в области регенеративной медицины, законодательного регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов, новых клеточных технологий и современных методов лечения с использованием клеточных продуктов.

лечебная деятельность:

- ОПК-8 - готовность к медицинскому применению лекарственных препаратов и иных веществ, и их комбинаций при решении профессиональных задач.

психолого-педагогическая деятельность:

ПК-20 - готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины

2.3. Перечень знаний, умений и навыков врача, обеспечивающих формирование профессиональных компетенций

По окончании обучения врач должен знать:

- основы законодательства о здравоохранении и директивные документы, определяющие основы регенеративной медицины и регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов при оказании медицинской помощи населению Российской Федерации, а также нормативную документацию, в здравоохранении (Федеральные законы Российской Федерации, Постановления Правительства Российской Федерации, Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации, Приказы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и других ведомств, технические регламенты, международные и национальные стандарты, рекомендации),
- действующие международные классификации клеточных продуктов;
- международный опыт обращения биомедицинских клеточных продуктов;
- контроль качества и безопасности при обращении биомедицинских клеточных продуктов для оценки эффективности современных новых технологий при предоставлении медицинских услуг пациентам;
- принципы организации, лицензионные требования к производству и применению биомедицинских клеточных продуктов.

По окончании обучения врач должен уметь:

- применять основные методические подходы к анализу, оценке, экспертизе качества медицинской помощи с применением биомедицинских клеточных продуктов для выбора адекватных управленческих решений;
- организовывать обработку и защиту персональных данных в медицинской организации при применении клеточных технологий и обращении биомедицинских клеточных продуктов;
- осуществлять общее руководство использованием информационной системы в медицинской организации; применять информационные технологии для решения задач в своей профессиональной деятельности и в том числе при обращении биомедицинских клеточных продуктов;
- уметь проводить клинические исследования с применением стволовых клеток и биомедицинских клеточных продуктов.

По окончании обучения врач должен владеть навыками:

- использования правил и требований к клиническим исследованиям стволовых клеток и биомедицинских клеточных продуктов при проведении клинических исследований в учреждении;

- применения методов контроля качества и безопасности при клиническом применении клеточных технологий;
- применения методов контроля качества и безопасности при клиническом применении биомедицинских клеточных продуктов для эффективной медицинской деятельности;
- применения в практической деятельности формирования и обработки запросов в специальные медицинские регистры (пуповиной крови и гемопоэтических донорских клеток).

2.4. Итоговая аттестация

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

III. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

«Основы регенеративной медицины и регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов»

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов	Компетенции
1.	Государственная политика в здравоохранении в области регенеративной	
1.1	«Основы регенеративной медицины». Основные понятия, законодательное регулирование в РФ, разрешённые к применению клеточные технологии	УК-1, ОПК-8, ПК-20
1.2	Законодательное регулирование применения клеточных технологий	УК-1, ОПК-8, ПК-20
1.3	Фундаментальные основы обновления тканей и регенеративной медицины. Понятие стволовая клетка, классификация, направления современных фундаментальных исследований	УК-1, ОПК-8, ПК -20
1.4	Законодательное регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов	УК-1, ОПК-8, ПК-20

II.	Клиническое применение клеточных технологий в практическом здравоохранении	
2.1	Клеточные технологии в трансплантологии, аллогенная и аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, основные понятия, показания, эффективность, долгосрочное криохранение аутологичных клеточных продуктов	УК-1, ОПК-8, ПК-20
2.2	Законодательное регулирование применения гемопоэтических стволовых клеток в РФ	УК-1, ОПК-8,
2.3.	Управление рисками при клиническом применении гемопоэтических стволовых клеток и биомедицинских клеточных продуктов	УК-1, ОПК-8, ПК-20
2.4	Законодательное регулирование применения гемопоэтических стволовых клеток за рубежом	УК-1, ОПК-8, ПК-20
III.	Контроль качества и безопасности применения клеточных технологий	
3.1.	Принципы организации и основные требования к клиническим исследованиям стволовых клеток и биомедицинских клеточных продуктов, клинические исследования в России и за рубежом	УК-1, ОПК-8, ПК-11, ПК-20
3.2	Принципы организации, лицензионные требования к производству и применению биомедицинских клеточных продуктов	ОПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК -20
3.3	Основные принципы управления качеством и безопасностью лаборатории клеточных технологий и биомедицинских клеточных продуктов, управление рисками	ОПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-20
3.4	Законодательное регулирование контроля качества и безопасности биомедицинских клеточных продуктов.	ПК-10, ПК-11, ПК-20

IV. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОГРАММЫ

«Основы регенеративной медицины и регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов»

	Разделы программы	Всего часов	В том числе		Форма контроля
			Л	С/З, С/Р	
I.	Государственная политика в здравоохранении в области регенеративной медицины	12	4	8	Текущий тестовый контроль
1.1	«Основы регенеративной медицины». Основные понятия, законодательное регулирование в РФ, разрешённые к применению клеточные технологии	2	2	-	
1.2	Законодательное регулирование применения клеточных технологий	4	-	4	
1.3	Фундаментальные основы обновления тканей и регенеративной медицины. Понятие стволовая клетка, классификация, направления современных фундаментальных исследований	2	2	-	
1.4	Законодательное регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов	4	-	4	
II.	Клиническое применение клеточных технологий в практическом здравоохранении	12	4	8	Текущий тестовый контроль
2.1	Клеточные технологии в трансплантологии, аллогенная и аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, основные понятия, показания, эффективность, долгосрочное криохраниение аутологичных клеточных продуктов	2	2	-	
2.2	Законодательное регулирование применения гемопоэтических стволовых клеток в РФ	4	-	4	
2.3.	Управление рисками при клиническом применении гемопоэтических стволовых клеток и биомедицинских клеточных продуктов	2	2	-	
2.4	Законодательное регулирование применения гемопоэтических стволовых клеток за рубежом	4	-	4	

III.	Контроль качества и безопасности применения клеточных технологий	10	4	6	Текущий тестовый контроль
3.1.	Принципы организации и основные требования к клиническим исследованиям стволовых клеток и биомедицинских клеточных продуктов, клинические исследования в России и за рубежом	2	2	-	
3.2	Принципы организации, лицензионные требования к производству и применению биомедицинских клеточных продуктов	4	-	4	
3.3	Основные принципы управления качеством и безопасностью лаборатории клеточных технологий и биомедицинских клеточных продуктов, управление рисками	2	2	-	
3.4	Законодательное регулирование контроля качества и безопасности биомедицинских клеточных продуктов.	2	-	2	
	Всего	34	12	22	
	Итоговое тестирование	2	-	-	Зачёт (итоговый тестовый контроль)
	ИТОГО:	36	12	22	

Л – лекция,
С/З – семинарские занятия,
С/Р – самостоятельная работа

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Тема 1. Государственная политика в здравоохранении в области регенеративной медицины

Основы регенеративной медицины, основные понятия, терминология, законодательное регулирование в РФ, разрешённые к применению клеточные технологии. Законодательное регулирование применения клеточных технологий в практическом здравоохранении, перечень нормативно-правовых актов. Фундаментальные основы обновления тканей и регенеративной медицины. Понятие стволовая клетка, классификация, направления современных фундаментальных исследований в области регенеративной медицины, современные тренды. Законодательное регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов, перечень нормативно-правовых актов.

Тема 2. Клиническое применение клеточных технологий в практическом здравоохранении

Клеточные технологии в трансплантологии, аллогенная и аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, основные понятия, показания, эффективность, долгосрочное криохраниение аутологичных клеточных продуктов для клинического применения. Законодательное регулирование применения гемопоэтических стволовых клеток в РФ, перечень нормативно-правовых актов. Управление рисками при клиническом применении гемопоэтических стволовых клеток и биомедицинских клеточных продуктов. Законодательное регулирование применения гемопоэтических стволовых клеток за рубежом.

Тема 3. Контроль качества и безопасности применения клеточных технологий

Принципы организации и основные требования к клиническим исследованиям стволовых клеток и биомедицинских клеточных продуктов, клинические исследования в России и за рубежом. Принципы организации, лицензионные требования к производству и применению биомедицинских клеточных продуктов, перечень нормативно-правовых актов. Основные принципы управления качеством и безопасностью лаборатории клеточных технологий и биомедицинских клеточных продуктов, управление рисками. Законодательное регулирование контроля качества и безопасности биомедицинских клеточных продуктов.

V. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

При организации и проведении учебных занятий необходимо иметь учебно-методическую документацию и материалы по всем темам, соответствующие материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки. Кадровое обеспечение реализации Программы должно соответствовать требованиям штатного расписания кафедры «госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии», реализующей дополнительную профессиональную программу.

Основное внимание должно быть уделено как дистанционным (интерактивным) формам обучения, так и практическим занятиям в центре клеточных технологий. Предпочтение следует отдавать активным методам обучения (разбор случаев, нормативных актов, обсуждение). Для усиления интеграции профессиональных знаний и умений следует поощрять контекстное обучение. Этические вопросы проведения клинических исследований должны быть интегрированы во все разделы II блока Программы. С целью проведения оценки знаний следует использовать различные методики, например, тестовые задания, содержащие вопросы с несколькими вариантами ответов, прямые вопросы, а также опросники для оценки отношения и профессиональных навыков.

VI. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по программе цикла усовершенствования по предмету «Основы регенеративной медицины и регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов» проводится в форме зачета и должна выявлять

теоретическую и практическую подготовку врача-трансфузиолога и врачей смежных специальностей в соответствии с требованиями квалификационных характеристик, профессиональных стандартов и настоящей Программы.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения темы, предусмотренной учебным планом программы цикла усовершенствования по теме «Основы регенеративной медицины и регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов».

Лица, освоившие программу повышения квалификации врачей по теме «Основы регенеративной медицины и регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации.

Текущий контроль проводится в виде контроля усвоения учебного материала, осуществляемого в форме интерактивного опроса обучающихся по принципиальным вопросам программы обучения или промежуточного тестового контроля

Итоговое тестирование обучающихся осуществляется посредством проведения зачёта, включающего тестовый контроль: комплект из 50 тестовых заданий.

Система оценивания и критерии выставления оценок тестовых заданий:

Контроль правильных ответов	Оценка
85%-100%	Отлично
75% -84%	Хорошо
60% -74%	Удовлетворительно
59% и менее	Неудовлетворительно

VII. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДРУГИЕ КОМПОНЕНТЫ

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Список рекомендуемой литературы

1.Основная:

1. И.Л. Давыдкин, А.И.Косов. Е.А.Лебедева.. Л.А.Иващенко. Т.А.Трубинова. Н.А.Кудинова. Р.К.Хайретдинов. Основы трансфузиологии. Учебное пособие. 2011г. Самара
2. Тюмина О.В.. Хурцилава О.Г., Смолянинов А.Б. Пуповинная кровь: заготовка, хранение, трансплантация и регенеративная медицина. СПб.: Синтез Бук, Наука; 2012. 352 с.

2.Нормативная документация.

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», <https://fzrf.su/zakon/ob-ohrane-zdorovya-grazhdan-323-fz/>

2. Приказ МЗ РФ № 175 н от 16.04.2008 г. « О внесении изменений в приказ МЗ РФ от 14.09.2001 г. № 364 « Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов ».
3. Приказ МЗ РФ № 261 н от 06.06.2008 г. «О внесении изменений в приказ МЗ РФ от 14.09.2001г. «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов ».
4. Приказ МЗ РФ № 363 от 25.11.2002 г. «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови»
5. Приказ МЗ РФ №183н от 02.04.2013г. «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».
6. ФЗ РФ от 20 июля 2012г. №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».
9. Приказ МЗ РФ №278н от 28.03.2012г. «Об утверждении требований к организациям здравоохранения, осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения».
10. Приказ Минздрава СССР от 15.09.1987г. №1035 «Об утверждении «Инструкции по учету крови при ее заготовке и переработке в учреждениях и организациях здравоохранения».
11. Технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» (утвержден постановлением Правительства РФ от 26.01.2010 №29)
12. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53420-2009 «Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов».
13. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52938-2008 «Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами .Маркировка»
14. Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека», <http://base.garant.ru/136366/>
15. Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102158304> [Federal Law of 20.07.2012 № 125-FZ «About donating blood and its components», <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102158304>].
16. ГОСТ Р ИСО 13022-2016. Дата введения: 2017-01-01. «НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРОДУКТЫ МЕДИЦИНСКИЕ, СОДЕРЖАЩИЕ ЖИЗНЕСПОСОБНЫЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ КЛЕТКИ Применение менеджмента риска и требований к методикам обработки», <http://docs.cntd.ru/document/1200132461>
17. SO 13022:2012. Publication date: 2012-04. «Medical products containing viable human cells — Application of risk management and requirements for processing practices», <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4843b78a-683c-4c11-ae6c-3fcf0a357317/iso-13022-2012>.
18. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12.12.2018 г. № 875н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых

применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2012 № 567н», <http://zdravalt.ru/upload/iblock/3aa/875n.pdf>

19. Федеральный закон от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», <http://kremlin.ru/acts/bank/40894> [Federal Law of 23.06.2016 № 180-FZ «About biomedical cell products», <http://kremlin.ru/acts/bank/40894>].

20. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 08.08.2018 г. № 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами», <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71992774/>

21. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29.09.2017 г. № 694н «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя биомедицинского клеточного продукта, требований к уровню образования и квалификации указанного уполномоченного лица и его полномочий по обеспечению качества биомедицинского клеточного продукта, вводимого в обращение», <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71762318/>

22. ГОСТ Р-53434-2009. Дата введения: 2010-03-01. «НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ», <http://docs.cntd.ru/document/1200075972>

23 ГОСТ Р 52249. Дата введения: 2010-01-01. НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. «Правила производства и контроль качества лекарственных средств», <http://docs.cntd.ru/document/gost-r-52249-2009>

24. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25.07.2003 № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации», <https://rulaws.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-RF-ot-25.07.2003 № 325>

25. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2017 г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов», <https://cdnimg.rg.ru/pril/152/74/85/50555.pdf>

26. International standards for cord blood collection, banking, and release for administration, 7th Edition of 15.10.2019, <http://www.factwebsite.org/cbstandards/>.

27. International Organization for Standardization <https://www.iso.org/home.html>

28. Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254, <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72164534/> «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» [Decree of the President of the Russian Federation of 06.06.2019 № 254 «On the Strategy for the development of healthcare in the Russian Federation for the period up to 2025», <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72164534/>].

3. Дополнительная литература

Нормативные документы:

1. СанПин 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (Постановление от 11.01.2011 г. №1, в ред. изменений №1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 г. №95)
2. СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (постановление от 09.12.2010 г. № 163)
3. СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (Постановление от 18.05.2010 г. № 58)
4. СанПин 3.1.3112-13 «Профилактика вирусного гепатита С» (Постановление от 22.10.2013 г. №58)
5. Приказ МЗ СССР № 408 от 12.07.1989 г. «О мерах по снижению заболеваемости вирусным гепатитом в стране »
6. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

Международные директивы:

1. Конвенция от 04.04.1997 о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине Овьедо, <http://hrlibrary.umn.edu/russian/euro/Rz37.html> [Convention of 04.04.1997 for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine Oviedo, <http://hrlibrary.umn.edu/russian/euro/Rz37.html>].
2. Директива 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета от 31.11. 2004 об установлении стандартов качества и безопасности при донации, заготовке, испытаниях, обработке, консервации, хранении и реализации тканей и клеток человека, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3578/> [Directive 2004/23/EC of The European Parliament and of The Council of 31.11.2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3578/>].
3. Директива Европейского парламента и Совета 2002/98/ЕС от 27.01.2003 устанавливающая стандарты качества и безопасности заготовки, обследования, приготовления, хранения и распределения крови и компонентов крови человека и совершенствующая Директиву 2001/83/ЕС, <http://www.transfusion.ru/doc/dr1.htm> [Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27.01.2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC, <http://www.transfusion.ru/doc/dr1.htm>].
4. Директива Комиссии 2006/86/ЕС от 24.10.2006, исполняющая Директиву 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в части требований к прослеживаемости, уведомлению о серьезных нежелательных реакциях и явлениях, а также определенных технических требований к кодированию, обработке, консервации, хранению и реализации тканей и клеток человека, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3633/> [Directive 2006/86/EC of 24.10.2006 implementing Directive

2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3633/>].

5. Директива Комиссии (EU) 2015/565 от 08.04.2015, вносящая изменение в Директиву 2006/86/EC в части определенных технических требований к кодированию тканей и клеток человека, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3734/> [Directive (EU) 2015/565 of 08.04.2015 amending Directive 2006/86/EC as regards certain technical requirements for the coding of human tissues and cells, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3734/>].

6. Директива Комиссии 2006/17/EC от 08.02.2006, исполняющая Директиву 2004/23/EC Европейского парламента и Совета в части определенных технических требований к донации, заготовке и испытанию тканей и клеток человека, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3632/> [Directive 2006/17/EC of 08.02.2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3632/>].

7. Директива Комиссии (EU) 2015/566 от 08.04.2015 исполняющая Директиву 2004/23/EC в части процедур проверки эквивалентности стандартов качества и безопасности импортируемых тканей и клеток, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3700/> [Directive (EU) 2015/566 of 08.04.2015 implementing Directive 2004/23/EC as regards the procedures for verifying the equivalent standards of quality and safety of imported tissues and cells, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3700/>].

Дополнительная литература:

1. Романов Ю.А., Романов Ю.А. Ткани перинатального происхождения - уникальный источник клеток для регенеративной медицины. Часть I. Пуповинная кровь. Неонатология: новости, мнения, обучение 2018; 2(20): 64-7. [Romanov Yu.A., Romanov A.Yu. Tissues of perinatal origin is a unique source of cells for regenerative medicine. Part I. Cord blood. Neonatology: News, Opinions, Training 2018; 6(2): 64-7].
2. Romanov Yu. A., Vtorushina V.V., Dugina T.N. et al. Bull Exp Biol Med . Human Umbilical Cord Blood Serum/Plasma: Cytokine Profile and Prospective Application in Regenerative Medicine 2019; 168(1): 173-7.
3. Титков К.В. Оптимизация интенсивной терапии новорождённых детей с пороками развития в послеоперационном периоде путем трансфузии аутологичной эритроцитной массы из пуповинной крови [автореферат дис. канд. мед. наук]. М.; 2016. [Titkov K.V. Optimization of intensive care of newborns in the postoperative period by transfusion of autologous erythrocyte mass from umbilical cord blood [dissertation]. М.; 2016].
4. Witkowska-Zimny M., Wrobel E. Perinatal sources of mesenchymal stem cells: Wharton's jelly, amnion and chorion. Cell. Mol. Biol. Lett. 2011; 16(3): 493-514.
5. Kwon A., Kim Y., Kim M. et al. Tissue-specific Differentiation Potency of Mesenchymal Stromal Cells from Perinatal Tissues. Sci Rep. 2016; 6: 23544.
6. Piskorska-Jasiulewicz M.M., Witkowska-Zimny M. Perinatal sources of stem cells. Postepy Hig. Med. Dosw. (Online) 2015; 69: 327-34.
7. Allied Market Research .Stem Cell Umbilical Cord Blood (UCB) Market Overview, <https://www.alliedmarketresearch.com/stem-cell-umbilical-cord-blood-UCB-market>.

8. Rich I.N. Improving Quality and Potency Testing for Umbilical Cord Blood: A New Perspective. *Stem Cells Transl. Med.* 2015; 4(9): 967-73.
9. U.S. Food and Drug Administration, <https://www.fda.gov/>.
10. Guidance, Compliance & Regulatory Information (Biologics). Tissue Guidances, <http://www.fda.gov/cber/tissue/docs.htm>.
11. The Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, <http://www.factwebsite.org/>.
12. American Association of Blood Banks, <http://www.aabb.org/Pages/default.aspx>.
13. Pati S., Pilia M., Grimsley J.M. et al. Cellular Therapies in Trauma and Critical Care Medicine: Forging New Frontiers. *Shock* 2015; 44(6): 505-23.
14. Chang H.-C. The Role of Policies and Networks in Development of Cord Blood Usage in China. *Regen. Med.* 2017; 12(6): 637-45.
15. Armson B.A., Allan D.S., Casper R.F. Umbilical Cord Blood: Counselling, Collection, and Banking. Practice Guideline. *J. Obstet. Gynaecol. Can.* 2015; 37(9): 832-4.
16. Ballen K.K., Verter F., Kurtzberg J. Umbilical cord blood donation: Public or private? *Bone Marrow Transpl.* 2015; 50: 1271-8.
17. Narayanan D.L., Phadke S.R. Concepts, Utility and Limitations of Cord Blood Banking: What Clinicians Need to Know. *Review Indian J. Pediatr.* 2019; 86(1): 44-8.
18. Parents Guide Cord Blood, <http://www.parentsguidecordblood.org>
19. World Marrow Donor Association, <https://wmda.info/>
20. Standards for Cellular Therapy Product Services, 6th ed. Bethesda, MD: AABB, 2013.
21. Ruggeri A., Labopin M., Sormani M.P. et al. Engraftment kinetics and graft failure after single umbilical cord blood transplantation using a myeloablative conditioning regimen. *Haematologica* 2014; 99: 1509-15.
22. Bart T., Boo M., Balabanova S. et al. Impact of selection of cord blood units from the United States and Swiss registries on the cost of banking operations. *Transfus Med Hemother.* 2013; 40: 14-20.
23. Pupella S., Bianchi M., Ceccarelli A. et al. A Cost Analysis of Public Cord Blood Banks Belonging to the Italian Cord Blood Network. *Blood Transfus.* 2018; 16(3): 313-20.

Периодические издания: «Гематология и трансфузиология», «Известия Самарского научного центра Российской академии наук», «Терапевтический архив», «Врач», «Казанский медицинский журнал», «Клиническая медицина», «Российские медицинские вести», «Гены и клетки».

Программное обеспечение

1. <http://hematologiya.ru/>
2. <http://blood.ru/>
3. <http://allmedbook.ru/load/gematologija/7>

4. <http://medi.ru/doc/001hematol.htm>
5. <http://medobook.ru/load/medicina/gematologija/9>
6. <http://med-books.net/gematologiy>
7. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины.
8. Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru>
9. Врач» - <http://www.rusvrach.ru/journals/vrach>
10. Интенсивная терапия» - <http://www.icj.ru>
11. «Русский медицинский журнал» - <http://www.rmj.ru>

Медицинские ресурсы русскоязычного интернета

1. <http://med-lib.ru> Большая медицинская библиотека.

э) Электронные библиотечные системы.

1. Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» издательства ГЭОТАР-медиа (www.rosmedlib.ru).
2. Электронная библиотечная система «ClinicalKey» издательства Elsevier.
3. База электронных ресурсов подписного агентства Конэк (www.konekbooks.ru).

Электронные библиотеки:

<http://www.scsml.rssi.ru/> Центральная Научная Медицинская Библиотека;
<http://www.medstudy.narod.ru/> Медицинская электронная библиотека;
<http://www.elibrary.ru/> Научная электронная библиотека;
<http://www.infamed.com/katalog/> Каталог медицинских документов.

Электронные журналы:

Общие:

<http://www.who.int/ru/index.html> Всемирная организация здравоохранения (русский);
<http://www.mkb10.ru/> Электронная версия МКБ-10.

Видеомедицина:

<http://www.med-edu.ru/> Медицинская видео-библиотека.

Справочники лекарственных средств:

<http://www.rlsnet.ru/> Справочник лекарственных средств РЛС;
<http://www.vidal.ru/> Справочник лекарственных средств В

Перечень электронных учебно-методических ресурсов

№	Название дисциплины (разделы, темы, модуля)	Вид электронного ресурса (презентации)	Характеристика электронного ресурса (объем в слайдах, не менее)	Способ передачи информации
1	«Основы регенеративной медицины». Основные понятия, законодательное регулирование в РФ,	Презентация курса лекций	30	Видео-конференц связь (ВКС) Электронная

	разрешённые к применению клеточные технологии			информационно-образовательная среда: вход в личный кабинет (ЛК ЭИОС)
2	Фундаментальные основы обновления тканей и регенеративной медицины. Понятие стволовая клетка, классификация, направления современных фундаментальных исследований	Презентация курса лекций	30	ВКС ЛК ЭИОС
3	Клеточные технологии в трансплантологии, аллогенная и аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, основные понятия, показания, эффективность, долгосрочное криохраниение аутологичных клеточных продуктов	Презентация курса лекций	30	ВКС ЛК ЭИОС
4	Управление рисками при клиническом применении гемопоэтических стволовых клеток и биомедицинских клеточных продуктов	Презентация курса лекций	30	ВКС ЛК ЭИОС
5	Принципы организации и основные требования к клиническим исследованиям стволовых клеток и биомедицинских клеточных продуктов, клинические исследования в России и за рубежом	Презентация курса лекций	30	ВКС ЛК ЭИОС
6	Основные принципы управления качеством и безопасностью лаборатории клеточных технологий и биомедицинских клеточных продуктов, управление рисками	Презентация курса лекций	30	ВКС ЛК ЭИОС

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА УСПЕВАЕМОСТИ

Примеры контрольных вопросы по учебному модулю «Основы регенеративной медицины и регулирование обращения биомедицинских клеточных продуктов»

1. Условия криохранения стволовых клеток:

- А. -40 С в течение 21 дня.
- Б. -120 С выше до 24 часов.
- В. -180 С и ниже

Ответ: В

2. Условия хранения цельной пуповинной крови после заготовки:

- А. Хранение при -30° С в течение 180 суток с повторным обследованием донора по истечении этого срока.
- Б. Хранение при 4-8° С в течение 72 часов.
- В. Хранение при -30° С в течение 3 месяцев.

Ответ: Б

3. К гемопоэтическим стволовым клеткам относится:

- А. Криопреципитат.
- Б. Мезенхимальные стволовые клетки.
- В. Лейкоциты.
- Г. Стволовые клетки пуповинной крови.
- Д. Тромбоцитный концентрат из дозы крови.

Ответ: Г

4. К стволовым клеткам относятся:

- А. Гемопоэтические стволовые клетки донора или пуповинной крови
- Б. Эмбриональные стволовые клетки
- В. Лейкоцитарная взвесь размороженная и отмытая
- Г. Мезенхимальные стволовые клетки

Ответ: А, Б, Г.

5. Сроки и условия хранения донорских гемопоэтических клеток после афереза.

- А. В холодильнике в течение 72 часов при +4°+8° С
- Б. В морозильной камере при минус 25° С
- В. При комнатной температуре 7 дней

Ответ: А

6. Максимальный срок криохранения гемопоэтических клеток пуповинной крови

- Ф. 18 лет
- Б. 10 лет
- В. 5 лет
- Г. не определён

Ответ: Г

7. Рецептор CD34+ содержат следующие клетки:

- А. тромбоциты
- Б. лейкоциты
- В. стволовые гемопоэтические клетки
- Г. мезенхимальные стволовые клетки

Ответ: В

8. Гемакон пуповинной крови при транспортировке замерз. Ваши действия?

- А. Подогреть до +37° С
- Б. Вернуть по месту получения.
- В. Списать как абсолютный брак.

Ответ: В.

9. Принципы консервирования стволовых клеток включают:

- А. Предупреждение свертывания крови.
- Б. Изменение свойств крови.
- В. Сохранение колониобразующей функции стволовых гемопоэтических клеток.

Ответ: В.

10. В состав криопротектора для стволовых клеток входит:

- А. Диметилсульфоксид
- Б. Натрия хлорид.
- В. Вода для инъекций.
- Г. Маннитол.
- Д. Глюкоза (декстроза).

Ответ: А,

11. Предельный срок хранения свежезаготовленной пуповинной крови при температуре +4-8°С

- А. 1 мес.
- Б. 7 дней.
- В. 24 часа
- Г. 72 часа

Ответ: Г

12. Какие требования к производству биомедицинских клеточных продуктов:

- А. Наличие сертифицированной лаборатории по ИСО.
- Б. Наличие лицензии на производство биомедицинских клеточных продуктов.
- В. Наличие фармацевтической лицензии.

Ответ: Б

13. Определить один неверный ответ. Жизнеспособность культивируемых клеток можно определять:

- а) методом ПЦР
- б) при помощи окраски специфическими красителями
- в) способностью к росту при субкультивировании
- г) методом проточной цитофлуориметрии

Ответ: а

14. Определить неверный ответ: при введении в организм аллогенных клеток:

- а) они формируют новую ткань
- б) они способствуют собственной регенерации
- в) они могут обладать иммуномодулирующим действием
- г) они оказывают паракринное действие

Ответ: а

Вопрос № 3

15. Онкогенность БМКП – это

- а) способность вызывать злокачественную трансформацию клеток реципиента
- б) способность образовывать опухоли из клеточной линии, входящей в состав БМКП
- в) способность переносить онкогенные вирусы
- г) способность стимулировать рост опухолей

Ответ: А

15. Туморогенность БМКП – это

- а) способность вызывать злокачественную трансформацию клеток реципиента
- б) способность образовывать опухоли из клеточной линии, входящей в состав БМКП
- в) способность переносить онкогенные вирусы
- г) способность стимулировать рост опухолей

Ответ: Б

16. Определить неверный ответ. Источником мезенхимных клеток для БМКП могут быть:

- а) кожа
- б) жировая ткань
- в) костный мозг
- г) плацента
- д) бластоциста

Ответ: Д

17. Определить неверный ответ. Кариотип линии клеток – это

- а) наглядное представление кариограммы
- б) тип хромосом данных клеток
- в) совокупность признаков полного набора хромосом, присущая клеткам данной линии

Ответ: Б

18. Пролиферация клеток – это

- а) размножение клеток делением
- б) неконтролируемый рост опухолевых клеток
- в) инвазия клеток в жизненно важные органы

Ответ: А

19 Определить неверный ответ. Миграцию клеток после введения в организм животного можно определять:

- а) по наличию в организме животного введенной в клетки специальной «метки»
- б) методом ПЦР при введении клеток от животного другого пола
- в) с помощью обычного гистологического исследования
- г) с использованием методов биоимиджинга

Ответ: В

20 Определить неверный ответ. Какие клеточные линии могут быть использованы в составе биомедицинского клеточного продукта:

- а) линия мезенхимных стволовых клеток человека
- б) линия иммортализованных эпителиальных клеток человека
- в) линия клеток человека с индуцированной плюрипотентностью
- г) линия фибробластов легкого мыши

Ответ: Г

21 Дифференцировка клеток – это

- а) процесс реализации генетически обусловленной программы формирования специализированного фенотипа
- б) процесс клеточной специализации
- в) тип клеточной гибели
- г) миграция клеток в ходе индивидуального развития

Ответ: А

22 Определить один неверный ответ. Мезенхимные стволовые клетки характеризуются экспрессией следующих поверхностных антигенов:

- а) CD45
- б) CD44
- в) CD73
- г) CD105
- д) CD90

Ответ: А

23 Каковы минимальные требования, которым должны соответствовать МСК (отметить все правильные варианты):

- а) адгезивность к пластику при культивировании в стандартных условиях
- б) поверхностный фенотип CD45+CD34-CD14+CD73-CD90+CD105-
- в) способность дифференцироваться *in vitro* в адипоциты, хондроциты, остециты
- г) способность дифференцироваться *in vitro* в адипоциты, хондроциты, остеокласты, остециты
- д) поверхностный фенотип CD45-CD34-CD73+CD90+CD105+

Ответ: А,В, Д

24 Какой из нижеуказанных клеточных продуктов не предназначен для клинического применения. Федеральный закон № 180-ФЗ от 23 июня 2016 г. «О биомедицинских клеточных продуктах» и Надлежащая практика по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, утвержденная Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации содержит определения:

- а) аутологичный биомедицинский клеточный продукт
- б) аллогенный биомедицинский клеточный продукт
- в) комбинированный биомедицинский клеточный продукт
- г) гомологичный биомедицинский клеточный продукт

Ответ: Г

25 Выделение МСК из какого источника не требует ферментативной обработки (отметить правильные варианты):

- а) костный мозг
- б) жировая ткань
- в) пуповинная кровь
- г) пупочный канатик

ответ: А

26. Мезенхимные стволовые клетки относятся к (отметить правильный вариант):

- а) плюрипотентным стволовым клеткам
- б) унипотентным стволовым клеткам
- в) мультипотентным стволовым клеткам

Ответ: В

27 Согласно ФЗ-180, на каких группах лиц запрещены клинические исследования БМКП?

- а) Дети-сироты
- б) Сотрудники правоохранительных органов
- в) Лица, отбывающие наказание в местах лишения свободы
- г) Лица, чьи религиозные убеждения запрещают переливание крови

Ответ: А,Б, В

28 Запрещает ли ФЗ-180 научные исследования по получению ксенохимерных животных с участием стволовых клеток человека?

- а) Да
 - б) Нет
 - в) Не запрещает только при наличии положительного решения в специальном комитете Росздравнадзора
 - г) Не запрещает только при наличии положительного решения этического комитета учреждения
- Ответ: Б

29 Под действие Федерального закона № 180-ФЗ от 32 июня 2016 г. «О биомедицинских клеточных продуктах» попадают:

- а) везикулы, выделенные из мезенхимных стволовых клеток человека с целью стимуляции регенерации печени
 - б) нейральные стволовые клетки человека, культивированные в составе биополимера спидроина с целью лечения спинальной травмы,
 - в) мезенхимные стволовые клетки человека, содержащие генетическую конструкцию фактора V-EGF культивированные с целью лечения ишемии нижних конечностей
 - г) суспензия клеток пуповинной крови человека предназначенная для восстановления кроветворения
- Ответ: Б,В

30 Комиссия экспертного учреждения проводит экспертизу качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя в случае:

- а) заявления производителя
 - б) в случае если срок хранения биомедицинского клеточного продукта составляет менее 10 суток
 - в) в случае если срок хранения биомедицинского клеточного продукта составляет менее 15 суток
 - г) в соответствии с разрешением Росздравнадзора Российской Федерации
- Ответ: В

31 Получение биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта допускается при наличии:

- а) информированного добровольного согласия совершеннолетнего дееспособного лица, либо несовершеннолетнего лица, объявленного в установленном порядке полностью дееспособным, прошедшим медицинское обследование, на безвозмездное предоставление своего биологического материала
 - б) разрешения Росздравнадзора Российской Федерации на предоставление биоматериала
 - в) информированного добровольного согласия одного из родителей или иного законного представителя несовершеннолетнего лица на безвозмездное предоставление биологического материала
 - г) решения этического комитета медицинской организации, утвержденным в установленном порядке руководителем медицинской организации, при отсутствии медицинских противопоказаний к предоставлению биологического материала
- Ответ: А.В

32 При проведении биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов эксперт обязан:

а) проводить исследования представленных ему объектов исследований, документов и (или) материалов, осуществлять оценку предлагаемых ему методов контроля качества биомедицинского клеточного продукта, давать заключение по поставленным перед ним вопросам с соответствующим обоснованием или заключение о невозможности проведения им биомедицинской экспертизы биомедицинских клеточных продуктов, если поставленные вопросы выходят за пределы специальных знаний эксперта либо если объекты исследований, документы и (или) материалы непригодны или недостаточны для проведения исследований и дачи заключений

б) самостоятельно собирать материалы для проведения биомедицинских клеточных продуктов, в случае если представленных ему объектов исследований, документов и (или) материалов, недостаточно для проведения исследований и дачи заключений

в) обеспечить надлежащее хранение представленных объектов исследований, документов и (или) материалов

Ответ: А,В

33 Качество биомедицинского клеточного продукта это:

а) соответствие биомедицинского клеточного продукта требованиям показателей безопасности и эффективности биомедицинского клеточного продукта

б) соответствие биомедицинского клеточного продукта требованиям нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт

в) соответствие биомедицинского клеточного продукта требованиям спецификации на биомедицинский клеточный продукт

Ответ: Б

34 Доклиническое исследование биомедицинского клеточного продукта:

а) биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования биомедицинского клеточного продукта в целях выявления специфического механизма действия такого продукта, получения доказательств его безопасности, качества и эффективности, предшествующие клиническому исследованию биомедицинского клеточного продукта

б) биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования биомедицинского клеточного продукта в целях выявления специфического механизма действия такого продукта, получения доказательств его безопасности, качества и эффективности, предшествующие регистрации биомедицинского клеточного продукта

в) биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования биомедицинского клеточного продукта в целях получения доказательств его безопасности, качества и эффективности, предшествующие клиническому исследованию биомедицинского клеточного продукта

Ответ: А

35 Правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами устанавливают:

Варианты ответа:

а) правила получения донорского материала, производства на его основе БМКП и его применения

б) практические рекомендации по применению биомедицинских клеточных продуктов в клинической практике

в) общие требования к проведению доклинических исследований, производству и контролю качества биомедицинских клеточных продуктов

Ответ: В

36 Основными принципами управления рисками для качества БМКП является:

а) выявление рискованных операций при получении донорского материала, его процессинга, технологических операциях при производстве и применении БМКП

б) установление возможных негативных или нежелательных воздействий на качество БМКП, которое должно основываться на научных знаниях о БМКП, технологическом процессе производства БМКП и опыте производства БМКП

Ответ: Б

37 Ответственным за наличие эффективной системы качества является:

а) уполномоченное лицо

б) руководитель организации

в) ответственный за систему обеспечения качества

Ответ: Б

38 Одежда лиц, находящихся в технологических и контрольных помещениях:

а) не должна содержать частицы животного происхождения

б) должна состоять исключительно из синтетических материалов, с классом пылеобразования не ниже С

в) должна соответствовать выполняемым в этих зонах операциям и классу чистоты воздуха помещения (рабочей зоны)

Ответ: В

39 Для оценки эффективности системы качества в организации подразделением обеспечения качества составляются обзоры системы качества. Обзоры системы качества проводятся:

а) ежегодно

б) ежеквартально

в) ежемесячно

Ответ А

40 Внутренние аудиты качества проводятся:

а) комиссией, утверждаемой руководителем организации

б) подразделениями обеспечения качества организации

в) руководителем производственного подразделения организации

Ответ: Б

41 В чистых помещениях (рабочих зонах) допускается:

а) присутствие проверяющего и административного персонала по специальному разрешению

б) нахождение минимально необходимого количества персонала

в) проверочные и контрольные операции рекомендуется проводить, находясь за пределами чистых помещений

Ответ: Б,В

42 Одежду для чистых помещений (рабочих зон) необходимо:

а) очищать и обрабатывать таким образом, чтобы она не становилась причиной загрязнения БМКП. Операции очистки и обработки одежды должны выполняться в соответствии с внутренней документацией

б) очищать и обрабатывать в сертифицированной сервисной компании

в) проверять на наличие микробной контаминации в соответствии с СОПами предприятия
Ответ: А

43 Для производства БМКП должна использоваться предназначенная для этих продуктов производственная база:

а) исключающая возможность их контаминации лекарственными средствами и (или) фармацевтическими субстанциями

б) исключающая возможность их контаминации другими БМКП, промежуточными продуктами производства других БМКП, материалами для производства других БМКП

в) исключающая возможность их контаминации продуктами животного происхождения
Ответ: Б

44 При наличии риска микробиологической контаминации (при использовании в производстве аутологичного инфицированного биологического материала):

а) должны быть предусмотрены специальные изолированные помещения или рабочие зоны для работы с инфицированными биологическими материалами, промежуточными продуктами производства БМКП и БМКП

б) должны быть предусмотрена процедура исключения такого материала для доступа в производственные (рабочие) зоны

в) должны быть предусмотрены специальные меры по недопущению контакта инфицированного материала с другими материалами в производстве (рабочих зонах)
Ответ: А

45 Воздушные фильтры системы очистки воздуха должны быть:

а) гидрофильными

б) hospital-grade

в) гидрофобными

г) иметь размер пор не более 90 нм
Ответ: В

Материально-технические условия в реализации программы

Дистанционные образовательные технологии: личный кабинет обучающегося в электронной информационно-образовательной среде сайта ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (ЭИОС). В ЭИОС размещаются материалы (вебинары, видеолекции, методические разработки, нормативно-правовые акты, средства контроля и другие), слушатели получают индивидуальный доступ в рамках обучения на цикле.

