

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лиховид Андрей Александрович

Должность: И.о. декана медико-биологического факультета

Дата подписания: 16.06.2026 17:54:00

Уникальный программный ключ:

842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdc6cab6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Декан медико-биологического факультета

д-р геогр. наук проф.

Лиховид А.А.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Разработка, исследования и нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов

Направление подготовки	06.04.01
Направленность (профиль)	Клеточные и генетические технологии
Год начала обучения	2026
Форма обучения	очная
Реализуется в семестре	1,2,3

1. Предназначен для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине «Разработка, исследования и нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов» у студентов направления подготовки 06.04.01 Биология.
2. ФОС является приложением к программе дисциплины «Разработка, исследования и нормативно-правовое регулирование клеточных и генных продуктов».

3. Разработчик: доцент базовой кафедры генетики и селекции Сафарян Е.Ю.

4. Проведена экспертиза ФОС.

Члены экспертной группы:

Председатель Пахомова Т.А., председатель учебно-методической комиссии медико-биологического факультета

Члены комиссии:

Корниенко И.В., профессор базовой кафедры генетики и селекции

Криворучко А.Ю., профессор базовой кафедры генетики и селекции

Представитель работодателя - Котенева Е.А., зав. лабораторией постгеномных технологий ФКУЗ «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора.

Экспертное заключение – ФОС позволяет оценить уровень сформированности компетенций, рекомендуется к использованию в учебном процессе

5. Срок действия ФОС определяется сроком реализации образовательной программы.

Введение

1. Описание критериев оценивания компетенции на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Уровни сформированности компетенци(ий), индикатора (ов)	Дескрипторы			
	Минимальный уровень не достигнут (Неудовлетворительно) 2 балла	Минимальный уровень (удовлетворительно) 3 балла	Средний уровень (хорошо) 4 балла	Высокий уровень (отлично) 5 баллов
Компетенция: ПК-2 Способен к разработке и сопровождению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств				
Результаты обучения по дисциплине (модулю): Выбирает технологическое оборудование, разрабатывает и оценивает производственную и отчетную документацию, касающуюся клеточных и генных продуктов <i>Индикатор:</i> ИД-1 ПК-2 выбирает технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных	Не выбирает технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных	Частично может выбрать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных	Выбирает технологическое оборудование, разрабатывает и оценивает производственную и отчетную документацию, касающуюся клеточных и генных продуктов, но с ошибками	Выбирает технологическое оборудование, разрабатывает и оценивает производственную и отчетную документацию, касающуюся клеточных и генных продуктов и обосновывает решение
Результаты обучения по дисциплине (модулю): Выбирает технологическое оборудование, разрабатывает и оценивает производственную и отчетную	Не умеет разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	Частично умеет разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	Разрабатывает и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов, но с ошибками	Разрабатывает и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

документацию, касающуюся клеточных и генных продуктов <i>Индикатор:</i> ИД-2 ПК-2 Разрабатывает и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов				
---	--	--	--	--

Оценивание уровня сформированности компетенции по дисциплине осуществляется на основе «Положения о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры - в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Северо-Кавказский федеральный университет» в актуальной редакции.

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕРКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Номер задания	Правильный ответ	Содержание вопроса	Компетенция
Форма обучения очная Семестр 1			
Перечень тестовых заданий по Теме 1.1.			
1.	b	1. Какой международный документ регулирует использование продуктов клеточной и генной терапии? a) Хартия прав человека b) Декларация о Bioethics and Human Rights c) Конвенция о биологическом разнообразии d) Женевская конвенция	ПК-2
2.	a	2. В каком году была принята первая редакция Европейской директивы о генной терапии? a) 1999 b) 2001 c) 2003 d) 2005	ПК-2
3.	c	3. Какой орган в России отвечает за регистрацию лекарственных средств, включая продукты клеточной и генной терапии? a) Роспотребнадзор b) Минздрав России c) Росздравнадзор	ПК-2

		d) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	
4.	a	4. Что такое "орфанное" лекарственное средство? a) Лекарство для лечения редких заболеваний b) Лекарство, не имеющее патента c) Лекарство, зарегистрированное за границей d) Лекарство, применяемое только в педиатрии	ПК-2
5.	c	5. Какой закон в России регулирует вопросы обращения лекарственных средств? a) Закон о здравоохранении b) Закон о биомедицинских клеточных продуктах c) Закон о лекарственных средствах d) Закон о научной и научно-технической деятельности	ПК-2
6.	c	6. Какие исследования необходимы для получения разрешения на клинические испытания генной терапии? a) Только доклинические b) Только клинические c) Доклинические и клинические d) Только этические	ПК-2
7.	d	7. Кто несет ответственность за нарушения законодательства в области генетических технологий? a) Только исследователи b) Учреждения, проводящие исследования	ПК-2

		с) Государственные органы d) Все вышеперечисленные	
8.	c	8. Какой из следующих принципов не является основополагающим в этике применения генной терапии? а) Лечение б) Безопасность с) Экономия средств d) Информированное согласие	ПК-2
9.	b	9. Какой элемент является критически важным для достижения согласия пациента на участие в клинических испытаниях? а) Рекомендация врача б) Информированное согласие с) Наличие родственников d) Привлечение финансовых ресурсов	ПК-2
10.	b	10. Какие продукты относятся к клеточным и генетическим технологиям? а) Только синтетические препараты б) Лекарственные средства на основе живых клеток и генов с) Только вакцины d) Только генетические тесты	ПК-2
11.	d	11. Какой из следующих аспектов не регулируется законодательством о генной терапии?	ПК-2

		a) Условия проведения клинических испытаний b) Условия продажи препаратов c) Принципы безопасности d) Рынок генетических материалов	
12.	a	12. Какой основной документ регулирует биобезопасность в области применения генной терапии? a) Конвенция о биологическом разнообразии b) ООН Рамочная конвенция c) Протокол о Карабахе d) ЮНЕСКО Всемирное наследие	ПК-2
13.	b	13. Какой из следующих аспектов важен для минимизации риска при проведении генных исследований? a) Увеличение финансирования b) Проведение доклинических испытаний c) Изменение законодательства d) Упрощение доступа к технологиям	ПК-2
14.	c	14. Какие условия необходимо учитывать при клинических испытаниях на продуктах клеточной терапии? a) Условия ведения бизнеса b) Условия транспортировки препаратов c) Этику исследования и права пациента d) Рыночные условия	ПК-2

15.	b	15. Какое требование необходимо для получения разрешения на использование клеточных технологий? a) Подтверждение финансовых затрат b) Наличие положительных результатов доклинических испытаний c) Условие о местной доступности d) Рекомендация социальных служб	ПК-2
16.	b	16. На какой принцип основано законодательство о клеточных и генетических технологиях? a) Коммерциализация b) Безопасность и эффективность c) Доступность для всех d) Длительность исследований	ПК-2
17.	c	17. Как часто проводятся проверки на соблюдение законодательства в области клеточных технологий? a) Каждый год b) Каждые пять лет c) По необходимости d) Каждые 10 лет	ПК-2
18.	b	18. Какой документ необходим для участия в клинических испытаниях генной терапии? a) Договор с работодателем b) Информированное согласие c) Кодекс этики	ПК-2

		d) Вакцинация	
19.	d	19. Какой из следующих актов не относится к нормам, регулирующим клеточные и генные технологии в Европе? a) Регламенты ЕС b) Директивы ЕС c) Постановления национальных органов d) Кодекс медицинской этики	ПК-2
20.	b	20. Какой аспект не рассматривается в условиях клинических испытаний? a) Научная обоснованность b) Социальное одобрение c) Правовые аспекты d) Этика исследования	ПК-2
Перечень вопросов к устному опросу по Теме 1.1			
21.	Основные международные нормативные акты, регулирующие клеточную и генную терапию, включают Директивы ЕС, такие как Директива 2001/83/ЕС для лекарственных средств, а также Регламент (ЕС) № 536/2014 о клинических испытаниях. В области генной терапии важны рекомендации Европейской комиссии по лекарственным средствам (EMA) и стандарты Международной организации по стандартизации (ISO). На национальном уровне в РФ действует Федеральный закон № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", нормативы Росздравнадзора, а также национальные стандарты по безопасности и контролю качества.	1. Каковы основные международные и национальные нормативные акты, регулирующие клеточную и генную терапию?	ПК-2

22.	Требования к клиническим испытаниям продуктов клеточной и генной терапии включают получение этической экспертизы, регистрация протокола испытаний, информирование пациентов, соблюдение Good Clinical Practice (GCP), обеспечение надёжности данных и контроль за безопасностью участников.	2. Какие требования предъявляются к клиническим испытаниям продуктов клеточной и генной терапии?	ПК-2
23.	Основное отличие между клеточной и генетической терапией с точки зрения законодательства в том, что клеточная терапия чаще относится к лекарственным средствам или медицинским изделиям в зависимости от метода, тогда как генетическая терапия — к новому классу биологических продуктов с особым регулированием, зачастую требующим дополнительных тестов безопасности и этических разрешений.	3. В чем разница между клеточной терапией и генетической терапией с точки зрения законодательства?	ПК-2
24.	Обеспечение безопасности и эффективности достигается через стандартизацию производства (GMP), контроль качества на всех стадиях, проведение обязательных клинических исследований, а также через системы мониторинга после регистрации (постмаркетинговое наблюдение).	4. Как обеспечивается безопасность и эффективность клеточных и генетических продуктов в соответствии с законодательством?	ПК-2
25.	Этические вопросы включают согласие пациентов, конфиденциальность генетической информации, этическое оправдание использования генной терапии, возможность редактирования генов, а также вопросы допустимости экспериментальных методов.	5. Какие этические вопросы возникают при разработке и применении генной терапии?	ПК-2
26.	"Поток устойчивости" (chain of custody) — это документация и контроль хранения, транспортировки и использования биологических материалов. Он важен для предотвращения подделок, обеспечения безопасности и прослеживаемости продуктов, а также соблюдения нормативных требований.	6. Что такое "поток устойчивости" (chain of custody) и как он важен для технологии клеточной и генной терапии?	ПК-2
27.	Государственное регулирование играет ключевую роль в создании условий для безопасного внедрения инноваций, регулируя процессы регистрации, проведения испытаний, лицензирования, а также обеспечивая доступность и безопасность для пациентов.	7. Какова роль государственного регулирования в обеспечении доступа пациентов к инновационным методам лечения?	ПК-2

28.	Стандарты производства для клеточной терапии основаны на международных стандартах GMP (Good Manufacturing Practice), включают требования к стерильности, контролю качества, документации, условиям хранения и транспортировки.	8. Какие стандарты производства применяются к продуктам клеточной терапии?	ПК-2
29.	Маркетинг и реклама продуктов регламентируются национальными нормативами и требованиями к достоверности информации, чтобы исключить ложные обещания, обеспечить прозрачность, а также соблюдать этические нормы в коммерческой деятельности.	9. Как регулируется маркетинг и реклама продуктов клеточной и генной терапии?	ПК-2
30.	Процедура регистрации новых клеточных и генетических терапий включает подготовку и подачу документации в регулирующий орган (Росздравнадзор или ЕМА), проведение необходимых исследований, экспертизу данных о безопасности и эффективности, а также получение лицензии на рынок.	10. Какова процедура регистрации новых клеточных и генетических терапий?	ПК-2
31.	В законах о защите интеллектуальной собственности в контексте клеточной и генной терапии содержатся положения, регулирующие патентование биологических материалов, методов терапии и технологий. Эти нормы обеспечивают охрану инновационных разработок, стимулируют научные исследования, а также устанавливают условия использования и лицензирования объектов интеллектуальной собственности, чтобы предотвратить неправомерный доступ и использование чужих изобретений.	11. Какие положения содержатся в законах о защите интеллектуальной собственности в контексте клеточной и генной терапии?	ПК-2
32.	Законодательство защищает права и интересы пациентов через установление правил получения информированного согласия, обеспечение конфиденциальности персональных данных, а также регулирование безопасности и эффективности клинических испытаний. Кроме того, существуют механизмы контроля и отчетности по результатам терапии, что обеспечивает прозрачность и защиту пациентов от неправомерных действий.	12. Как законодательство защищает права и интересы пациентов в процессе использования клинических испытаний?	ПК-2

33.	Законодательство в области генетической терапии постоянно адаптируется к быстрому развитию науки. Это включает обновление нормативных актов, ужесточение требований к клинической практике, расширение регулирования редактирования генома, а также создание специальных правовых рамок для новых технологий, таких как CRISPR. Такой подход позволяет более точно контролировать риски и способствовать безопасному развитию области.	13. Как изменяется законодательство в области генетической терапии в условиях быстрого научного прогресса?	ПК-2
34.	Информированное согласие является ключевым элементом этики и законодательства, обеспечивая, что пациент полностью осознает цели, риски, потенциальные побочные эффекты и альтернативы генной терапии перед началом лечения. Оно служит историей доверия между врачом и пациентом и обеспечивает правовую защиту обеих сторон.	14. Каково значение информированного согласия в контексте генной терапии?	ПК-2
35.	Несоблюдение законодательных норм в области клеточной и генной терапии может приводить к юридической ответственности, штрафам, отзыву лицензий и даже уголовным делам. Также возникают риски для здоровья и жизни пациентов, ухудшение репутации учреждений и ограничение дальнейших исследований в данной области.	15. Какие последствия могут возникнуть при несоблюдении законодательных норм в области клеточной и генотерапии?	ПК-2
36.	Международные организации, такие как ВОЗ, играют важную роль в установлении глобальных стандартов, рекомендаций и этических принципов. Они способствуют гармонизации регулирования, обмену опытом и финансированию исследований, что способствует более безопасному и этичному развитию генной терапии на мировом уровне.	16. Какова роль международных организаций (например, ВОЗ) в формировании законодательных основ для генной терапии?	ПК-2
37.	Система мониторинга и отчетности по нежелательным реакциям функционирует через национальные регистры и базы данных. Врачи и исследователи обязаны сообщать о неблагоприятных событиях, что позволяет отслеживать безопасность терапий, анализировать потенциальные риски и	17. Как работает система мониторинга и отчетности по нежелательным реакциям на клеточные и генетические продукты?	ПК-2

	своевременно реагировать на опасные ситуации.		
38.	Культурные и социальные аспекты оказывают значительное влияние на законодательство, определяя, какие виды терапии являются приемлемыми и этическими. В некоторых странах существуют более строгие ограничения или, наоборот, более либеральные подходы, обусловленные традициями, религиозными убеждениями и уровнем информированности населения.	18. Каково влияние культурных и социальных аспектов на законодательство в области генной терапии? 19. Какие страны имеют наиболее продвинутые законодательные инициативы в области клеточной и генетической терапии? 20. Каковы перспективы развития законодательства в области клеточной и генной терапии на ближайшие 5-10 лет?	ПК-2
39.	Наиболее продвинутыми в законодательном плане являются страны Европейского союза, США, Япония и Южная Корея. Эти государства имеют разветвленные нормативные базы, регулирующие клеточную и генетическую терапию, и активно внедряют новые законы и руководства для поддержки инноваций при обеспечении безопасности.	19. Какие страны имеют наиболее продвинутые законодательные инициативы в области клеточной и генетической терапии?	ПК-2
40.	В ближайшие 5-10 лет ожидается развитие более гибких и адаптивных законов, использование цифровых технологий для мониторинга и отчетности, создание международных стандартов, а также усиление этических требований. Это позволит обеспечить более безопасное применение новых технологий и расширить доступность эффективных методов терапии.	20. Каковы перспективы развития законодательства в области клеточной и генной терапии на ближайшие 5-10 лет?	ПК-2
Форма обучения очная Семестр 2			
Перечень тестовых заданий по Теме 1.2.			
41.	В	Вопрос 1: Что такое клеточная терапия? • А) Лечение с использованием химических веществ • В) Лечение с использованием живых клеток • С) Лечение инфекций • D) Лечение хирургическим методом	ПК-2

42.	В	Вопрос 2: Какой этап предшествует клиническим испытаниям новых препаратов? • А) Лабораторные исследования • В) Доклинические исследования • С) Пострегистрационные исследования • D) Регистрация препарата	ПК-2
43.	В	Вопрос 3: Какую основную цель преследуют доклинические исследования? • А) Проверка эффективности на людях • В) Оценка безопасности и токсичности • С) Разработка маркетинговой стратегии • D) Обучение персонала	ПК-2
44.	А	Вопрос 4: Какая из следующих технологий используется для редактирования генов? • А) CRISPR-Cas9 • В) Радиотерапия • С) Химиотерапия • D) Трепанобиопсия	ПК-2
45.	С	Вопрос 5: Какой из указанных классов клеток обычно используется в клеточной	ПК-2

		терапии? • А) Дерматологические • В) Эпителиальные • С) Стволовые клетки • D) Нервные клетки	
46.	С	Вопрос 6: Что из нижеперечисленного является основным этическим вопросом в ДКИ? • А) Эффективность препаратов • В) Косты применения • С) Согласие участников • D) Продолжительность исследований	ПК-2
47.	В	Вопрос 7: Какова роль клинических наук в процессе разработки лекарств? • А) Создание химических соединений • В) Оценка безопасности и эффективности • С) Производство препаратов • D) Реклама медицинских изделий	ПК-2
48.	В	Вопрос 8: Какая из следующих моделей часто используется в доклинических исследованиях для тестирования терапий? • А) Клинические испытания на людях	ПК-2

		• В) Модели на клеточных культурах • С) Анкеты пациентов • D) Опросы врачей	
49.	С	Вопрос 9: Что такое препарат аутологичной клеточной терапии? • А) Препарат из чужих клеток • В) Препарат из донорских клеток • С) Препарат из собственных клеток пациента • D) Препарат из стволовых клеток	ПК-2
50.	С	Вопрос 10: Какой из следующих аспектов не относится к доклиническим испытаниям? • А) Токсикология • В) Фармакокинетика • С) Долгосрочная эффективность • D) Предклиническое тестирование	ПК-2
51.	В	Вопрос 11: Какой из следующих экзаменов оценивает медицинская этика в доклинических исследованиях? • А) Оценка бюджета • В) Оценка риска и пользы • С) Оценка навыков исследователей	ПК-2

		• D) Оценка производственного процесса	
52.	В	Вопрос 12: Какую основную роль играют «химические библиотеки» в разработке новых лекарств? • А) Повышение цены на препараты • В) Ускорение процессов тестирования • С) Предоставление генетической информации • D) Создание прототипов препаратов	ПК-2
53.	А	Вопрос 13: Какой из указанных механизмов используется для доставки генетического материала в клетки? • А) Электропорация • В) Массаж • С) Акупунктура • D) Ультразвук	ПК-2
54.	С	Вопрос 14: Почему важно проводить тесты на несколько моделях животных в доклинических исследованиях? • А) Для уменьшения стоимости исследований • В) Для повышения общей удовлетворенности от исследований • С) Для более точной оценки безопасности и эффективности • D) Для ускорения процесса регистрации	ПК-2

55.	В	Вопрос 15: Какой из подходов используется для оценки иммуногенности генетической терапии? • А) Измерение артериального давления • В) Оценка уровня антител • С) Анализ ДНК пациента • D) Измерение веса пациента	ПК-2
56.	С	Вопрос 16: Какой элемент требуется для оценки эффективности клеточной терапии в доклинических испытаниях? • А) Законодательное одобрение • В) Лабораторные тесты на людях • С) Использование подходящих биомаркеров • D) Оценка стоимости лечения	ПК-2
57.	D	Вопрос 17: Что из нижеперечисленного может быть важным параметром в испытаниях генных терапий? • А) Пол пациента • В) Наследственность заболеваний • С) Результаты предыдущих операций • D) Все вышеперечисленные	ПК-2
58.	А	Вопрос 18:	ПК-2

		Что обозначает термин "зеленая биотехнология" в контексте разработки генной терапии? • А) Разработку продуктов с минимальным воздействием на окружающую среду • В) Использование генетических модификаций для создания новых растений • С) Применение методов для лечения заболеваний животных • D) Разработку технологий, направленных на улучшение экологической устойчивости	
59.	D	Вопрос 19: Какую роль играют биомаркеры в доклинических исследованиях? • А) Повышение эффективности лекарств • В) Оценка клинических испытаний • С) Указание на предрасположенность к заболеваниям • D) Оценка фармакологической активности	ПК-2
60.	D	Вопрос 20: Какой из следующих факторов может влиять на выбор модели для доклинических испытаний? • А) Финансирование исследований • В) Этика животного эксперимента • С) Специфика заболевания • D) Все вышеперечисленные	ПК-2

Перечень тестовых заданий по Теме 1.3.			
61.	б) Сбор донорских клеток	1. Какой из следующих этапов является первым в процессе производства клеточной терапии? а) Клонирование клеток б) Сбор донорских клеток с) Введение в пациента д) Тестирование продукта	ПК-2
62.	д) Все перечисленные	2. Какой метод используется для производства генетически модифицированных клеток? а) Электропорация б) Микроинъекция с) Вирусная трансдукция д) Все перечисленные	ПК-2
63.	б) Разработка концепции лечения	3. Что из перечисленного не является этапом адаптации производственного процесса для клеточной терапии? а) Протоколы качества б) Разработка концепции лечения с) Производственные мощности д) Калибровка оборудования	ПК-2
64.	д) Пол пациента	4. Какой из следующих факторов не влияет непосредственно на стоимость клеточной терапии? а) Процесс производства	ПК-2

		b) Стоимость исследований и разработок c) Маркетинг d) Пол пациента	
65.	a) Низкотемпературный транспорт	5. Какой из перечисленных способов является наиболее распространенным для транспорта клеточных терапий? a) Низкотемпературный транспорт b) Воздушный транспорт c) Автозаправка d) Контейнерные перевозки	ПК-2
66.	c) Сертификация	6. Какой термин используется для обозначения обязательной проверки качества клеточных и генетических терапий перед их реализацией? a) Валидация b) Калибровка c) Сертификация d) Клубец	ПК-2
67.	b) Лиофилизация	7. Какой из следующих методов позволяет увеличить срок хранения клеточных продуктов? a) Фиксация b) Лиофилизация c) Заморозка d) Консервирование	ПК-2

68.	d) Экономика	8. Что из следующего не является потенциальным рынком для клеточной терапии? a) Кардиология b) Онкология c) Неврология d) Экономика	ПК-2
69.	d) Все перечисленные	9. Какие из следующих факторов могут повлиять на решение о внедрении новейшей клеточной терапии на рынок? a) Этические соображения b) Финансовые вложения c) Существующие исследования d) Все перечисленные	ПК-2
70.	a) Цитометрия	10. Какой из перечисленных методов позволяет оценить жизнеспособность клеток в клеточной терапии? a) Цитометрия b) Микроскопия c) Биохимический анализ d) Молекулярная диагностика	ПК-2
71.	b) Повышение осведомленности общественности	11. Какой элемент считается основным в стратегии маркетинга клеточной терапии? a) Привлечение инвесторов	ПК-2

		b) Повышение осведомленности общественности c) Снижение цен d) Сосредоточение на исследовательских работах	
72.	b) Оценка безопасности и эффективности	12. В чем основная цель клинических испытаний клеточной терапии? a) Максимизация прибыли b) Оценка безопасности и эффективности c) Увеличение производственных мощностей d) Расширение ассортимента	ПК-2
73.	a) Процесс производства	13. Какой аспект является критически важным для FDA при оценке новых продуктов клеточной терапии? a) Процесс производства b) Потенциальная прибыль c) Инновационная степень d) Рыночная конкуренция	ПК-2
74.	d) Все перечисленные	14. Какой из следующих факторов может существенно повлиять на успех реализации клеточной терапии на рынке? a) Время создания продукта b) Патентная защита c) Конкуренция на рынке d) Все перечисленные	ПК-2
75.	d) Метод проектирования экспериментов	15. Какой метод чаще всего используется для создания	ПК-2

		производственных протоколов в клеточной терапии? a) Эмпирический метод b) Статистический анализ c) Наблюдательный метод d) Метод проектирования экспериментов	
76.	c) Долгосрочные кредиты	16. Какой из перечисленных факторов не является частью затрат на производство клеточной терапии? a) Заработная плата сотрудников b) Реактивы и материалы c) Долгосрочные кредиты d) Оборудование	ПК-2
77.	d) Все перечисленные	17. Какой из методологий подходит для обеспечения соответствия производственной среды стандартам GMP при производстве клеточных продуктов? a) Lean производство b) Six Sigma c) Качество по ISO d) Все перечисленные	ПК-2
78.	b) Терапия, разработанная с учетом индивидуальных особенностей пациента	18. Что такое "персонализированная клеточная терапия"? a) Использование стандартных методов лечения для всех пациентов b) Терапия, разработанная с учетом индивидуальных особенностей пациента	ПК-2

		c) Общее лечение для группы пациентов d) Лечение только редких заболеваний	
79.	b) Оно важно для отслеживания сроков годности	19. Какое из следующих утверждений верно в отношении инвентаризации клеточных продуктов? a) Это не имеет значения для качества b) Оно важно для отслеживания сроков годности c) Инвентаризация не требуется d) Это может быть выполнено раз в год	ПК-2
80.	c) Реализация на рынке	20. Что из нижеперечисленного является последним этапом в процессе производства клеточной терапии? a) Контроль качества b) Упаковка c) Реализация на рынке d) Все перечисленные	ПК-2
Форма обучения очная Семестр 3			
Перечень тестовых заданий по Теме 4.1.			
81.	В	1. Какой из следующих этапов является первым в клиническом исследовании нового препарата? А) Постмаркетинговое наблюдение В) Предклинические испытания С) Фаза III D) Фаза I	

82.	В	2. Что подразумевается под понятием «информированное согласие» в клинических исследованиях? А) Согласие, полученное от участников после завершения исследования В) Согласие, основанное на полной информации о рисках и преимуществах С) Согласие, полученное только от врачей Д) Согласие, данное только на этапе предклинических испытаний	
83.	С	3. Какой из следующих типов исследований является наиболее надежным для оценки эффективности нового препарата? А) Наблюдательное исследование В) Лабораторное исследование С) Рандомизированное контролируемое исследование Д) Опытное исследование	
84.	В	4. Какое из следующих утверждений о клеточной терапии является верным? А) Клеточная терапия включает только использование стволовых клеток В) Клеточная терапия может применяться для лечения различных заболеваний С) Клеточная терапия не требует предварительных тестов Д) Все клеточные терапии имеют одинаковую эффективность	

85.	В	5. Что такое «биомаркер» в контексте клинических исследований? А) Любой подтвержденный метод терапии В) Параметр, используемый для оценки биологического ответа С) Заболевания, подлежащее лечению Д) Способ доставки препарата	
86.	В	6. Какой из этих методов используется для оценки безопасности исследования клеточной терапии? А) Генетическое тестирование В) Мониторинг побочных эффектов С) Лишь лабораторные тесты Д) Анализ только клинических данных	
87.	В	7. Какие из следующих клеток используются в большинстве исследований клеточной терапии? А) Эпителиальные клетки В) Стволовые клетки С) Нейроны Д) Тромбоциты	
88.	В	8. Что такое фаза II клинического исследования? А) Исследование на малом количестве участников для выявления безопасности В) Расширенное исследование на более крупной выборке для	

		оценки эффективности С) Подтверждение безопасности на большом количестве участников Д) Исследование с целью оценки долгосрочных последствий	
89.	С	9. Какой из следующих аспектов НЕ является частью протокола клинического исследования? А) Цели исследования В) Методы определения результатов С) Коммерческая стратегия продаж Д) Критерии включения и исключения участников	
90.	В	10. Какой метод часто используется для переноса генов в клетки в генетической терапии? А) Электрофорез В) Вирусные векторы С) Фемтосекундные лазеры Д) Химический осмос	
91.	С	11. Какое из следующих условий важно учитывать при дизайне клинического исследования? А) Личное мнение исследователя В) Коммерческие интересы С) Этические стандарты Д) Случайные события	

92.	D	12. Как называется период наблюдения после завершения клинического исследования? A) Период тестирования B) Постмаркетинговое исследование C) Предклиническое испытание D) Фаза IV	
93.	C	13. Какой вид контроля используется в рандомизированных клинических испытаниях? A) Пассивный контроль B) Активный контроль C) Плацебо-контроль D) Разработка нового продукта	
94.	C	14. Какое из следующих утверждений о генной терапии является верным? A) Она может использоваться только для лечения наследственных заболеваний B) Генная терапия не требует этического одобрения C) Генная терапия может быть использована для изменения функций клеток D) Генная терапия всегда эффективна	

95.	В	15. Как называется процесс, в ходе которого клетки или ткани исследуются на наличие побочных эффектов? А) Клинико-экспериментальное исследование В) Токсикологическое исследование С) Гистопатологическое исследование Д) Иммуногистохимическое исследование	
96.	В	16. Какой из этих этапов следует за фразой III в клиническом исследовании? А) Фаза I В) Подготовка к регистрации С) Постмаркетинговое исследование Д) Фаза II	
97.	А	17. Какой из следующих факторов может включать в себя биологическую безопасность клеточных и генетических терапий? А) Процесс получения биоматериала В) Применение только синтетических препаратов С) Параметры доставки препарата Д) Эффективность лечения	
98.	В	18. В каком случае исследование может быть прекращено? А) Если участники не подходят под критерии включения В) Если найдены серьезные побочные эффекты	

		С) Если исследователь недоволен результатами D) Если закончился бюджет	
99.	С	19. Что такое «плацебо» в контексте клинического исследования? А) Эффективное лекарство В) Лекарство, обеспечивающее контроль побочных эффектов С) Неактивное вещество, применяемое для контроля D) Препарат, улучшающий состояние участников	
0.	С	20. Какое из этих утверждений верно в отношении глубокого секвенирования ДНК в генетической терапии? А) Используется только на животных В) Позволяет выявить лишь известные генетические мутации С) Может помочь в персонализированном подходе к терапии D) Метод не имеет клинической практической ценности	

2. Описание шкалы оценивания

В рамках рейтинговой системы успеваемость студентов по каждой дисциплине оценивается в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации. Рейтинговая система оценки знаний студентов основана на использовании совокупности контрольных мероприятий по проверке пройденного материала (контрольных точек), оптимально расположенных на всем временном интервале изучения дисциплины. Принципы рейтинговой системы оценки знаний студентов основываются на положениях, описанных в Положении об организации образовательного процесса на основе рейтинговой системы оценки знаний студентов в ФГАОУ ВО «СКФУ».

3. Критерии оценивания компетенций

Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические компетенции сформированы; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал курса, умеет увязывать теорию с практикой, свободно справляется с лабораторными работами и задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе дополнительный материал; все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному.

Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при выполнении лабораторных работ и решении задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические компетенции в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных задач выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет лабораторные работы и решения задач, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному.