

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

Получение биомедицинских клеточных продуктов

Направление подготовки
Направленность (профиль)
Год начала обучения
Форма обучения
Реализуется в семестре

06.04.01 Биология
Клеточные и генетические технологии
2026
очная
3

Введение

1. Фонд оценочных средств по дисциплине «Получение биомедицинских клеточных продуктов» предназначен для контроля достижения обучающимися требуемых компетенций посредством оценивания полученных ими результатов обучения, соответствующих индикаторам достижения компетенций образовательной программы высшего образования

1. ФОС является приложением к программе дисциплины «Получение биомедицинских клеточных продуктов»
2. Разработчик доцент базовой кафедры генетики и селекции Сафарян Е.Ю.
3. Проведена экспертиза ФОС.

Члены экспертной группы:

Председатель

Председатель: к.б.н. Пахомова Т.А., председатель УМК МБФ

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 по дисциплине позволяет оценить уровень сформированности компетенций. Приступить к апробации

5. Срок действия ФОС определяется сроком реализации образовательной программы.

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): Способность выбирать и составлять технологическую схему процесса производства лекарственных средств Индикатор: ИД-1 ПК-2 Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств	Не определяет трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств	Определяет трудоемкость технологического процесса	Определяет трудоемкость технологического процесса и технологическую себестоимость производства лекарственных средств	Определяет трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств
Результаты обучения по дисциплине (модулю): Способность выбирать и составлять технологическую схему процесса производства лекарственных средств Индикатор: ИД-2 ПК-2	Не разрабатывает и анализирует технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке	Разрабатывает технологическую документацию по фармацевтической разработке	Разрабатывает технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке	Разрабатывает и анализирует технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке

Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей)				
Компетенция: ПК-3 Способен к проведению и мониторингу доклинических исследований лекарственных средств				
Результаты обучения по дисциплине (модулю): Способен обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы и тест-системы. <i>Индикатор:</i> ИД-1 ПК-3 Использовать статистические методы обработки данных	Не может использовать статистические методы обработки данных	Использует статистические методы обработки данных, но с ошибками в расчетах	Использует статистические методы обработки данных	Использует статистические методы обработки данных и анализирует их
Результаты обучения по дисциплине (модулю): Способен обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы и тест-системы. <i>Индикатор:</i> ИД-2 ПК-3 Рассчитывать дозы для первого клинического исследования	Не умеет рассчитывать дозы для первого клинического исследования лекарственных средств	Проводит расчёт дозы для первого клинического исследования лекарственных средств, но с ошибками	Рассчитывает дозы для клинического исследования лекарственных средств, но не может обосновать ответ	Рассчитывает дозы для первого клинического исследования лекарственных средств, обосновывает ответ

лекарственных средств				
--------------------------	--	--	--	--

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 3			
Перечень вопросов к устному опросу по Теме 1.1.			
1.	Безопасность применения клеточных технологий включает контроль качества исходных клеток, предотвращение риска передачи инфекционных заболеваний, развитие методов ксенотенного иммунного подавления и строгие стандарты GMP. Также важна диагностика мутаций и генетической стабильности клеточных линий, а также оценка потенциальных рисков онкогенности и иммунной реакции организма.	1. Безопасность применения клеточных технологий.	ПК-2
2.	Использование консервированных клеток и тканей в гемотрансфузиологии позволяет обеспечить быстрый доступ к донорским компонентам, уменьшить риск передачи инфекций и повысить доступность при экстренных ситуациях. Консервация, как правило, осуществляется криоохраной, позволяющей сохранять клетки и ткани при очень низких температурах без потери их функциональных свойств.	2. Использование консервированных клеток и тканей в гемотрансфузиологии	ПК-2
3.	В реконструктивных операциях консервированные ткани и клетки применяются для восстановления поврежденных тканей (например, кожи, костей, хрящей), что ускоряет заживление и минимизирует риск отторжения. Основная задача – обеспечить быструю репликацию клеточного компонента либо интеграцию с окружающими тканями.	3. Использование консервированных клеток и тканей в реконструктивных операциях	ПК-2
4.	В трансплантологии консервированные клетки и ткани используют для профилактики осложнений, связанных с отторжением, а также для восстановления функций пораженных органов или тканей. Современные технологии	4. Использование консервированных клеток и тканей в трансплантологии	ПК-2

	позволяют сохранять донорские органы и ткани долгое время, что значительно повышает эффективность трансплантационных операций.		
5.	Тканеинженерные конструкции применяют для создания искусственных органов и тканей с использованием биоматериалов и клеточных культур. Такие конструкции интегрируются в организм, обеспечивая замену поврежденных тканей, что особенно актуально при отсутствии донорских органов.	5. Использование тканеинженерных конструкций в трансплантологии	ПК-2
6.	Клеточная терапия заболеваний сердца включает использование стволовых клеток для регенерации миокарда после инфаркта, улучшения функции сердечной мышцы и снижения риска сердечно-сосудистых осложнений. В практику внедряются кардиомиоциты и мезенхимальные стволовые клетки.	6. Клеточная терапия заболеваний сердца,	ПК-2
7.	Клеточная терапия иммунной системы предполагает использование Т-лимфоцитов, Кар-лимфоцитов, а также клеток-киллеров для борьбы с онкологическими заболеваниями, аутоиммунными расстройствами и профилактики инфекций. Технологии требуют точной модуляции иммунного ответа.	7. Клеточная терапия иммунной,	ПК-2
8.	Клеточная терапия костной системы включает применение мезенхимальных стволовых клеток, предназначенных для восстановления костных дефектов, при остеопорозе, травмах и патологических переломах. Важным аспектом является стимуляция остеогенеза.	8. Клеточная терапия костной системы.	ПК-2
9.	В кровеносной системе клетки применяются для лечения апластической анемии, лейкозий, и других кровотечений за счет трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, а также для восстановления тканей после химеотерапии.	9. Клеточная терапия кровеносной,	ПК-2
10.	Терапия нервной системы подразумевает использование нейральных стволовых клеток и других клеточных технологий для восстановления утраченных функций при травмах, инсультах, нейродегенеративных	10. Клеточная терапия нервной,	ПК-2

	заболеваниях. Важна интеграция и дифференцировка клеток.		
11.	В гепатологии клетки и стволовые клетки используются для регенерации тканевой архитектуры печени и борьбы с циррозом или хроническим воспалением. Технологии направлены на стимулирование собственных клеток печени и создание новых функций.	11. Клеточные технологии и стволовые клетки в гепатологии.	ПК-3
12.	В гемобластозах клетки и стволовые клетки применяются для восстановления кроветворения после химиотерапии и радиотерапии, а также для разработки новых методов лечения острых и хронических лейкозов.	12. Клеточные технологии и стволовые клетки гемобластозов,	ПК-3
13.	В дерматологии используют клетки кожи, фибробласты и стволовые клетки для заживления ран, лечения рубцов и снижение признаков старения кожи, а также для восстановления после ожогов.	13. Клеточные технологии и стволовые клетки дерматологии,	ПК-3
14.	В косметологии клеточные технологии применяют для омоложения кожи, повышения её тургора и эластичности, а также для коррекции возрастных изменений с помощью мезенхимальных стволовых клеток и препаратов на их основе.	14. Клеточные технологии и стволовые клетки косметологии.	ПК-3
15.	В лечении сахарного диабета применяются методы дифференцировки стволовых клеток в инновидеяющие клетки, а также трансплантация панкреатических клеток для восстановления уровня инсулина.	15. Клеточные технологии и стволовые клетки лечения сахарного диабета,	ПК-3
16.	В пкретатологии клетки применяются для восстановления функции поврежденных островковых клеток поджелудочной железы, что способствует контролю глюкозы у больных сахарным диабетом.	16. Клеточные технологии и стволовые клетки пкретатологии.	ПК-3
17.	В травматологии и ортопедии используют стволовые клетки для ускорения заживления костных, хрящевых и мягкотканых повреждений, а также для регенерации суставов при артрозах и травмах.	17. Клеточные технологии и стволовые клетки травматологии и ортопедии.	ПК-3
Перечень вопросов к устному опросу по Теме 1.2			
18.	Лицензирование производства БМКП включает получение разрешений от	1. Лицензирование производства БМКП.	ПК-3

	регулирующих органов, соответствие стандартам GMP (Good Manufacturing Practice), а также контроль всей производственной цепочки и качество продукции. Необходимо оформление документации, проведение инспекций и подтверждение безопасности и эффективности процессом проверки.		
19.	Нормативное регулирование обращения БМКП регулируется национальными законами о биомедицинских изделиях, стандартами безопасности и этическими требованиями. В большинстве стран действует строгое лицензирование, контроль за трансплантациями и обработкой клеточных материалов, а также необходимость позволяет их прохождение этических комитетов.	2. Нормативное регулирование обращения БМКП.	ПК-3
20.	Основные биоэтические и юридические проблемы трансплантации включают вопросы источника клеток, согласия доноров, риск передачи инфекций и долгосрочные последствия для пациента. Также актуальна проблема этики использования эмбриональных стволовых клеток и возможного генетического изменения.	3. Основные биоэтические и юридические проблемы трансплантации человеческих клеток, тканей и органов.	ПК-3
21.	Доклинические исследования БМКП включают оценку безопасности, токсичности и эффективности на моделях животных. Важными этапами являются стандартизация процедур, контроль качества и оценка возможных побочных эффектов, а также изучение механизма действия на уровне клетки и ткани.	4. Особенности проведения доклинических исследований БМКП.	ПК-3
22.	Проведение клинических исследований включает планирование фаз испытаний, получение разрешения этических комитетов, подбор пациентов и контроль за соблюдением протокола. Важное значение имеет мониторинг эффективности, безопасность и долгосрочные последствия применения продукта.	5. Особенности проведения клинических исследований БМКП.	ПК-3
23.	Производство БМКП требует соблюдения стандартов GMP, стерильности, контроля качества и обеспечения воспроизводимости продукта. В процессе задействуются специализированные лабораторные и	6. Особенности производства БМКП.	ПК-3

	производственные площадки, а также строгий контроль сырья и готовых изделий.		
24.	Перспективы тканевой инженерии связаны с созданием биоактивных имплантов, заместительных тканей и органов, искусственного органа-замещающего материала, а также с развитием биопринтинга и генеративной медицины. Это позволяет повысить эффективность трансплантаций и уменьшить зависимость от донорских органов.	7. Перспективы тканевой инженерии	ПК-3
25.	Подлинность и эффективность БМКП обеспечиваются тщательным контролем качества, используя генетический и биохимический анализ, а также клиническими испытаниями. Важным аспектом является обеспечение воспроизводимости и стабильности продукции.	8. Подлинность и эффективность БМКП.	ПК-3
26.	Биополимерные материалы нашли применение в восстановительной терапии для стимуляции регенерации тканей, доставки лекарственных средств и создания носителей для клеток. Они способствуют ускорению заживления ран и восстановлению функций поврежденных тканей.	9. Применение биополимерных материалов в восстановительной терапии.	ПК-3
27.	В заместительной терапии биополимерные материалы используются для создания искусственных суставов, хрящей и других структур, восполняющих утраченные функции. Такие материалы обеспечивают долговременную поддержку и интеграцию с живой тканью.	10. Применение биополимерных материалов в заместительной терапии.	ПК-3
28.	Спецификация БМПК включает химический состав, морфологические характеристики, биосовместимость, стабильность, механические свойства и методы контроля качества. Эти параметры необходимы для стандартизации и производства.	11. Спецификация БМПК.	ПК-3
29.	Тканеинженерные конструкции печени и поджелудочной железы разрабатываются для замещения поврежденных органов, включают биореакторные системы, биоматериалы и стволовые клетки, что способствует созданию функциональных заменителей.	12. Тканеинженерные конструкции печени, поджелудочной железы	ПК-3

30.	Тканеинженерные конструкции хрящевой ткани используют гипсовые или биodeградируемые каркасы с клеточной составляющей, рассчитанной на регенерацию и интеграцию с естественной хрящевой тканью.	13. Тканеинженерные конструкции хрящевой ткани,	ПК-3
31.	Этические проблемы при использовании эмбриональных стволовых клеток включают уничтожение эмбрионов, возможность селекционной предвзятости, риск незаконного использования и вопросы согласия доноров.	14. Этические проблемы при использовании эмбриональных стволовых клеток человека	ПК-3
Перечень тестовых заданий по Теме 1.1.			
32.	Правильный ответ: 3	1. Основным объектом клеточной инженерии является _____ культура 1. органный 2. микробная 3. клеточная 4. растительная	ПК-3
33.	Правильный ответ: 3	2. Клеточная инженерия основана на 1. скрещивании растений 2. отборе растений и животных 3. культивировании клеток вне организма 4. синтезе генов и внедрении их в клеточные культуры	ПК-3
34.	Правильный ответ: 2	3. Для клеточной культуры характерно 1. контроль динамических свойств 2. состояние биохимических процессов максимально приближено к условиям <i>in vivo</i> 3. изменение скорости биохимических процессов, по сравнению с <i>in vivo</i> 4. характерна гистологическая структура	ПК-3
35.	Правильный ответ: 4	4. Образованию постоянной клеточной культуры соответствуют следующие морфологические особенности клеток 1. увеличение гетеропloidности и анеупloidности 2. увеличение времени удвоения клеток 3. уменьшение эффективности клонирования 4. увеличение зависимости от субстрата	ПК-3
36.	Правильный ответ: 3	5. Переход клеточной культуры в стационарную фазу связан с 1. нарушением цитокинеза 2. вирусной инфекцией 3. истощением питательных веществ 4. укорочением теломера	ПК-3

37.	Правильный ответ: 1	6. Свойством тотипотентности обладают 1. Бластомеры 2. Эмбриональные стволовые клетки 3. Гемопозитические стволовые клетки 4. Мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки (мезенхимальные стволовые клетки)	ПК-3
38.	Правильный ответ: 2	7. Плюрипотентными клетками являются Эмбриональные клетки и 1. Бластомеры и гемопозитические клетки 2. iPS-клетки 3. Мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки (мезенхимальные стволовые клетки) 4. гемопозитические стволовые клетки	ПК-3
39.	Правильный ответ: 3	8. Мультипотентными стволовыми клетками являются 1. Бластомеры 2. Эмбриональные стволовые клетки и iPS-клетки 3. Гемопозитические стволовые клетки и мезенхимальные стволовые клетки 4. iPS-клетки и бластомеры	ПК-3
40.	Правильный ответ: 2	9. Эмбриональные стволовые клетки 1. Локализованы в костном мозге 2. Формируют внутреннюю клеточную массу (бластоцисты) 3. Находятся в жировой ткани 4. Выделяются из пупочного канатика 5. Могут быть получены из пуповинной крови	ПК-3
41.	Правильный ответ: 4	10. Выберите из предложенного списка унипотентные стволовые клетки 1. Бластомеры 2. Гемопозитические стволовые клетки 3. Мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки (мезенхимальные стволовые клетки) 4. Некоторые миосателлитоциты	ПК-3
Перечень тестовых заданий по Теме 1.2.			
42.	Правильный ответ: в	1. 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,	ПК-3

		утвержденная Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации содержит определения: Варианты ответа: а) аутологичный биомедицинский клеточный продукт б) аллогенный биомедицинский клеточный продукт в) комбинированный биомедицинский клеточный продукт г) гомологичный биомедицинский клеточный продукт	
43.	Правильный ответ: а	2. Определить неверный ответ: при введении в организм аллогенных клеток: Варианты ответа: а) они формируют новую ткань б) они способствуют собственной регенерации в) они могут обладать иммуномодулирующим действием г) они оказывают паракринное действие	ПК-3
44.	Правильный ответ: а	3. Онкогенность БМКП – это Варианты ответа: 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	ПК-3
45.	Правильный ответ: б	4. Туморогенность БМКП – это Варианты ответа: 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	ПК-3
46.	Правильный ответ: д	5. Определить неверный ответ. Источником мезенхимных клеток для БМКП могут быть: Варианты ответа: а) кожа б) жировая ткань в) костный мозг	ПК-3

		г) плацента д) бластоциста	
47.	Правильный ответ: б	6. Определить неверный ответ. Кариотип линии клеток – это Варианты ответа: а) наглядное представление кариограммы б) тип хромосом данных клеток в) совокупность признаков полного набора хромосом, присущая клеткам данной линии	ПК-3
48.	Правильный ответ: а	7. Пролиферация клеток – это Варианты ответа: а) размножение клеток делением б) неконтролируемый рост опухолевых клеток в) инвазия клеток в жизненно важные органы	ПК-3
49.	Правильный ответ: б	8. Определить неверный ответ. Миграцию клеток после введения в организм животного можно определять: Варианты ответа: 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	ПК-3
50.	Правильный ответ: г	9. Определить неверный ответ. Какие клеточные линии могут быть использованы в составе биомедицинского клеточного продукта: Варианты ответа: а) линия мезенхимных стволовых клеток человека б) линия иммортализованных эпителиальных клеток человека в) линия клеток человека с индуцированной плюрипотентностью г) линия фибробластов легкого мыши	ПК-3
51.	Правильный ответ: а	10. Дифференцировка клеток – это Варианты ответа: а) процесс реализации генетически обусловленной программы формирования специализированного фенотипа б) процесс клеточной специализации в) тип клеточной гибели г) миграция клеток в ходе индивидуального развития	ПК-3

Теоретические вопросы для проведения итоговой аттестации по дисциплине:			
52.	Правовое регулирование Российской Федерации в сфере разработки и применения клеточных технологий и биомедицинских продуктов осуществляется на основе Федерального закона №62-ФЗ «О лекарственных средствах» и Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Эти нормативные акты регулируют процесс регистрации, клинических испытаний, сертификации, а также вопросы безопасности и этики использования клеточных продуктов. Важную роль играет также нормативная база в области биоэтики, регулирующая вопросы получения и использования стволовых клеток и генетических материалов.	1. Правовое регулирование Российской Федерации в сфере разработки и применения клеточных технологий и биомедицинских продуктов;	ПК-3
53.	Приоритетными направлениями развития биомедицинских технологий в РФ являются создание новых методов диагностики и терапии наследственных и онкологических заболеваний, развитие клеточных технологий и генной инженерии, развитие регенеративной медицины, а также совершенствование технологий тканевой инженерии и биоинженерии органов и тканей.	2. Приоритетные направления развития биомедицинских технологий в Российской Федерации;	ПК-3
54.	Основные принципы информационной безопасности в сфере регенеративной медицины включают обеспечение конфиденциальности данных пациентов, защиту информации о генетическом и клеточном материале, а также соблюдение процедур аутентификации и шифрования данных. Важна также организация системы контроля доступа к медицинским и биологическим данным при проведении исследований и применении технологий.	3. Принципы соблюдения информационной безопасности в сфере практического применения методов регенеративной медицины;	ПК-3
55.	Этические вопросы включают необходимость получения информированного согласия пациентов, вопросы использования эмбриональных стволовых клеток, тему генной модификации человека, а также ответственность ученых за возможные	4. Этические вопросы применения методов регенеративной медицины и биомедицинских продуктов;	ПК-3

	негативные последствия технологий. Важна прозрачность исследований и соблюдение международных этических стандартов.		
56.	Экспериментальная и прикладная регенеративная медицина развивается в направлениях клеточной терапии, разработки искусственных органов и тканей, а также генерации функциональных клеток для замещения поврежденных или утраченных. Перспективы связаны с увеличением эффективности технологий, снижением стоимости и расширением клинического применения.	5. Экспериментальная и прикладная регенеративная медицина: перспективы и основные направления развития;	ПК-3
57.	Терминология включает понятия "стволовые клетки", "тканевая инженерия", "регенерация", "генная терапия", "биоматериалы" и другие, описывающие процессы, методы и объекты регенеративных технологий.	6. Терминология и понятия регенеративной медицины;	ПК-3
58.	Генная терапия применяется для лечения наследственных заболеваний, онкологических и инфекционных болезней, а также для коррекции генетических дефектов. Методы включают введение, редактирование или замещение генных последовательностей через вирусные и немошные средства.	7. Области применения генная терапия: методы и принципы;	ПК-3
59.	Тканевая инженерия основывается на создании биоматериалов, клеточных культурах и производстве искусственных тканей для восстановления или замены поврежденных структур. Области применения включают ортопедию, стоматологию, кардиохирургию и дерматологию.	8. Тканевая инженерия: принципы и области применения;	ПК-3
60.	Регенерация и иммунитет – это взаимосвязанные процессы, которые эволюционно развиты для поддержания гомеостаза. Иммунная система предотвращает нежелательное разрастание и отторжение новых тканей, одновременно стимулируя регенеративные процессы.	9. Регенерация и иммунитет как основные эволюционно-биологические процессы: взаимосвязь и взаимозависимость;	ПК-3
61.	Механизм регенерации варьируется в различных тканях: например, у кожи и печени процессы более активны, а у нервной системы они ограничены. Зависит от наличия стволовых	10. Особенности механизма регенерации в различных тканях;	ПК-3

	клеток, локальных факторов и особенностей микроокружения.		
62.	В иммунологии важную роль играет контроль за активностью иммунной системы при внедрении клеточных продуктов, избегание их отторжения, развитие толерантности и предотвращение иммуноответных осложнений.	11. Основные аспекты иммунологии применения биомедицинских клеточных продуктов;	ПК-3
63.	Геномика, транскриптомика и протеомика предоставляют инструменты для выявления биомаркеров ранней диагностики, оценки эффективности терапии и мониторинга прогрессирования заболеваний, что позволяет переходить к более персонализированному лечению.	12. Возможности геномики, транскриптомики и протеомики в ранней диагностике заболеваний;	ПК-3
64.	Генетические факторы играют ключевую роль в развитии заболеваний, определяя предрасположенность к определённым состояниям через наследственные изменения в ДНК. Эпигенетические механизмы регулируют экспрессию генов без изменения последовательности нуклеотидов и могут изменяться под влиянием окружающей среды, что также влияет на патогенез болезней. В совокупности, эти факторы определяют индивидуальную восприимчивость и прогрессирование заболеваний.	13. Роль генетического и эпигенетического факторов в развитии заболеваний;	ПК-3
65.	Оценка рисков патологических изменений основывается на выявлении наследственных мутаций, полиморфизмов и эпигенетических изменений с помощью методов генетической диагностики (например, секвенирование, ПЦР, массивы ДНК). Анализ данных позволяет предсказать вероятность развития заболеваний и определить группы риска для профилактических мер.	14. Оценка рисков патологических изменений на основе генетической диагностики;	ПК-3
66.	Подходы к коррекции нарушений на клеточном и молекулярном уровнях включают генную терапию, использование стволовых клеток, нанотехнологии, а также модификацию экспрессии генов или межклеточных сигналов для восстановления нормальной функции тканей и органов.	15. Подходы к коррекции нарушений клеточного и молекулярного уровня;	ПК-3

67.	Восстановление и стимуляция естественных механизмов репарации достигается посредством биомедицинских технологий, таких как применение факторов роста, биосовместимых материалов, стволовых и регенеративных клеток. Эти методы способствуют активации внутриорганных процессов регенерации и компенсации повреждённых участков.	16. Принципы и возможности восстановления и стимуляции естественных механизмов репарации, регенерации и компенсации;	ПК-3
68.	Современные методы генной терапии включают введение рабочих генов с помощью векторных систем (вирусных или не вирусных), редактирование генома посредством CRISPR/Cas9, а также использование мРНК.	17. Современные методы генной терапии;	ПК-3
69.	Методы иммунной терапии включают развитие моноклональных антител, иммуномодуляторов, CAR-T клеточную терапию и вакцины, направленные на коррекцию или усиление иммунного ответа против заболеваний.	18. Современные методы иммунной терапии;	ПК-3
70.	Основные направления регенеративной медицины — разработка биосовместимых скелетных и мягких тканей, использование клеточных технологий для восстановления органов, применение стволовых клеток, а также комбинированных подходов на основе материалов и клеточных продуктов.	19. Основные направления развития экспериментальной и прикладной/клинической регенеративной медицины;	ПК-3
71.	Границы регенеративной медицины связаны с восстановлением структуры и функции повреждённых тканей и органов с помощью внедрения клеток, факторов роста, биоматериалов и генетических методов.	20. Основные понятия регенеративной медицины;	ПК-3
72.	Генная терапия включает введение, удаление или исправление генетического материала для лечения генетических и приобретённых заболеваний, таких как наследственные болезни и рак.	21. Генная терапия: принципы и области применения;	ПК-3
73.	Тканевая инженерия использует клеточные культуры, биоматериалы и стволовые клетки для создание заменителей тканей и органов, что применяется для восстановления дефектных структур.	22. Тканевая инженерия: принципы и области применения;	ПК-3

74.	Регенация и иммунитет являются эволюционно-биологическими процессами, взаимосвязанными через механизмы иммунного надзора, воспаление и регенеративные реакции, что обеспечивает баланс между защитой и восстановлением тканей.	23. Регенерация и иммунитет как основные эволюционно-биологические процессы: взаимосвязь и взаимозависимость;	ПК-3
75.	Механизм регенерации варьирует в зависимости от типа ткани: у печени она высокая, так как там активны компенсаторные процессы, а в нервных тканях — ограничен за счёт низкой регенеративной способности нервных стволовых клеток.	24. Особенности механизма регенерации в различных тканях;	ПК-3
76.	Иммунологические основы применения клеточных продуктов включают взаимодействие с иммунной системой, безопасное внедрение трансплантатов и снижение риска иммунного отторжения через иммуносупрессию или использование аутологичных клеток.	25. Иммунологические основы применения биомедицинских клеточных продуктов	ПК-3

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.