Федеральное медико-биологическое агентство
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Государственный научный центр Российской Федерации –
Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна»
Медико-биологический университет инноваций и непрерывного образования

Кафедра дерматовенерологии и косметологии с курсом
клинической лабораторной диагностики

УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор МБУ ИНО ФМБЦ
им. А.И. Бурназяна
_____ В.Н. Олесова
«07» июня 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «БИОМЕДИЦИНСКИЕ КЛЕТОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ» С ОЦЕНОЧНЫМИ СРЕДСТВАМИ

основная профессиональная образовательная программа
высшего образования – программа ординатуры
по специальности
31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Уровень образования: подготовка кадров высшей квалификации

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 05687382003EB1699F49FBE8DCDE050624
Владелец: Олесова Валентина Николаевна
Действителен: с 25.03.2024 до 25.03.2025

Москва, 2024

1. Цель изучения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Биомедицинские клеточные продукты» является подготовка квалифицированного врача клинической лабораторной диагностики, обладающего системой теоретических знаний и практических навыков, способного к полноценной самостоятельной работе в учреждениях практического здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

– подготовка специалиста врача клинической лабораторной диагностики к самостоятельной профессиональной деятельности;

– формирование умений в освоении новейших технологий и методик в профессиональной сфере.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы

Дисциплина «Биомедицинские клеточные продукты» является дисциплиной по выбору вариативной части учебного плана.

Дисциплина изучается в первый год подготовки ординатора, если иное не определено его индивидуальным планом подготовки.

3. Планируемые результаты освоения программы дисциплины

3.1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с установленными в программе ординатуры индикаторами достижения формируемых компетенций

Код и наименование компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения компетенции выпускника	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
УК-3. Способен руководить работой команды врачей, среднего и младшего медицинского персонала, организовывать процесс оказания медицинской помощи населению	**УК-3/ИД-1.** Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды врачей, среднего и младшего медицинского персонала для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде **УК-3/ИД-2.** Планирует и корректирует работу команды врачей, среднего и младшего медицинского персонала с учетом личностных особенностей, интересов и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды **УК-3/ИД-3.** Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон	**знать:** – основы психологии, сотрудничества и командной работы; – права и должностные обязанности членов команды; – принципы планирования текущей работы и распределения нагрузки; – основы конфликтологии и принципы разрешения конфликтов и противоречий; **уметь:** – вырабатывать стратегию сотрудничества; – организовывать отбор членов команды и распределять роли в ней; – планировать и корректировать работу команды с учётом личностных особенностей ее членов; – распределять поручения и делегировать полномочия членам команды; – разрешать конфликты и противоречия в команде; – мотивировать команду и ее участников на достижение общего и индивидуального результата; **владеть:** – навыком выработки стратегии сотрудничества; – навыком отбора членов команды и распределения ролей в ней; – навыком планирования и корректировки работы команды с учётом личностных особенностей ее членов; – навыком распределения поручений и делегированием полномочий членам команды; – навыком разрешений конфликтов и противоречий в команде; – навыком мотивации на достижение командного и индивидуального результата.
УК-4. Способен выстраивать взаимодействие в рамках своей профессиональной	**УК-4/ИД-1.** Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен	**знать:** – основы и правила деловой коммуникации; – принципы выработки единой стратегии взаимодействия; – правила ведения дискуссий; – терминологические единицы и номенклатурные

Код и наименование компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения компетенции выпускника	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
деятельности	информацией и выработку единой стратегии взаимодействия **УК-4/ИД-2.** Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях **УК-4/ИД-3.** Выбирает стиль делового общения в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь и стиль общения к ситуациям взаимодействия **УК-4/ИД-4.** Использует терминологические единицы и номенклатурные наименования для академического и профессионального взаимодействия	наименования для академического и профессионального взаимодействия в своей сфере деятельности; **уметь:** – устанавливать и развивать профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности; – обмениваться информацией и вырабатывать единую стратегию взаимодействия; – участвовать в профессиональной дискуссии и аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи; – выбирать стиль делового общения в зависимости от ситуации; – использовать терминологические единицы и номенклатурные наименования для академического и профессионального взаимодействия; **владеть:** – навыком установления и развития профессиональных контактов в соответствии с потребностями совместной деятельности; – навыком обмена информацией и выработки единой стратегии взаимодействия; – навыком ведения профессиональной дискуссии и отстаивания своих позиций и идей; – стилями делового общения; – использованием терминологических единиц и номенклатурных наименований для академического и профессионального взаимодействия.
ОПК-4. Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	**ОПК-4/ИД-1.** Готов применять алгоритм лабораторных исследований при обследовании пациентов при решении профессиональных задач **ОПК-4/ИД-2.** Интерпретирует результаты лабораторных исследований различной категории сложности при решении профессиональных задач	**знать:** - принципы лабораторных методов различной категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований - аналитические характеристики лабораторных методов любой категории сложности и их обеспечение - методы контроля качества клинических лабораторных исследований любой категории сложности и оценки их результатов **уметь:** - выполнять клинические лабораторные исследования любой категории сложности и производить контроль их качества - разрабатывать СОП по клиническим лабораторным исследованиям любой категории сложности - оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований любой категории сложности - составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях любой категории сложности **владеть:** - методикой выполнять клинические лабораторные исследования любой категории сложности и производить контроль их качества - методикой разрабатывать СОП по клиническим лабораторным исследованиям любой категории сложности - методикой оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований любой категории

Код и наименование компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения компетенции выпускника	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
		сложности - методикой составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях любой категории сложности
ОПК-5. Способен формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований	**ОПК-5/ИД-1.** Использует современные методики сбора и обработки информации **ОПК-5/ИД-2.** Формулирует заключение по результатам клинических лабораторных исследований **ОПК-5/ИД-3.** Применяет в работе действующие порядки оказания медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам клинических лабораторных исследований с учетом стандартов медицинской помощи	**знать:** - врачебную этику и деонтологию - структуру и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии) - патофизиологию, этиологию, патогенез, клинику, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем - влияние биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, характер питания) на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности - влияние физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских вмешательств на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности - определение необходимости и планирование программы дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента - правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности **уметь:** - оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности - осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности - определять необходимость и предлагать программу дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента - формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности - обсуждать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности на консилиумах **владеть:** - методикой оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности - методикой осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности - методикой определять необходимость и предлагать программу дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента - методикой формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности - методикой обсуждать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности на консилиумах

Код и наименование компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения компетенции выпускника	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
ОПК-6. Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	**ОПК-6/ИД-1.** Разрабатывает план и проводит мероприятия по консультативной работе в отношении медицинских работников и пациентов **ОПК-6/ИД-2.** Контролирует эффективность проводимых мероприятий по консультативной работе	**знать:** - общие вопросы организации клинических лабораторных исследований - структуру и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии) - правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований - патофизиологию, этиологию, патогенез, клинику, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем - вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели - принципы оценки диагностической эффективности тестов (аналитической и диагностической чувствительности, аналитической и диагностической специфичности) - правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" - правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде **уметь:** - определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи - консультировать врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований - консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом) - производить предварительный анализ результатов клинических лабораторных исследований, сравнивать их с полученными ранее данными - выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований - выявлять характерные для различных заболеваний изменения клинических лабораторных показателей - оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза - определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента - производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей - проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы - оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования - давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований - осуществлять дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков - использовать информационные системы и информационно-

Код и наименование компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения компетенции выпускника	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
		телекоммуникационную сеть "Интернет" с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности **владеть:** - методикой определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи - методикой консультировать врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований - методикой консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом) - методикой производить предварительный анализ результатов клинических лабораторных исследований, сравнивать их с полученными ранее данными - методикой выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований - методикой выявлять характерные для различных заболеваний изменения клинических лабораторных показателей - методикой оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза - методикой определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента - методикой производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей - методикой проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы - методикой оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования - методикой давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований - методикой осуществлять дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков - методикой использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет" с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности
ОПК-8. Способен управлять системой качества выполнения клинических лабораторных исследований	**ОПК-8/ИД-1.** Знает методики управления системой качества выполнения клинических лабораторных исследований **ОПК-8/ИД-2.** Проводит оценку качества выполнения клинических лабораторных исследований **ОПК-8/ИД-3.** Контролирует качество выполнения клинических лабораторных	**знать:** - методы обеспечения качества в лаборатории - принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований - обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований - верификацию и валидацию лабораторных методик и результатов исследования - принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита - принципы составления стандартных операционных процедур

Код и наименование компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения компетенции выпускника	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
	исследований	по обеспечению качества - критерии оценки качества работы лаборатории **уметь:** - разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории - проводить внутренний аудит в лаборатории - создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций - организовывать систему управления информацией и записями - оценивать правильность подготовленных стандартных операционных процедур - разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории **владеть:** - методикой разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории - проводить внутренний аудит в лаборатории - методикой создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций - методикой организовывать систему управления информацией и записями - методикой оценивать правильность подготовленных стандартных операционных процедур - методикой разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории
ОПК-9. Способен проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию и организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	**ОПК-9/ИД-1.** Проводит анализ медико-статистической информации в профессиональной области и интерпретирует его результаты **ОПК-9/ИД-2.** Составляет план работы и отчет о своей деятельности **ОПК-9/ИД-3.** Ведет медицинскую документацию, в том числе в электронном виде **ОПК-9/ИД-4.** Организовывает и контролирует выполнение должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала	**знать**: – правила оформления медицинской документации в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь по профилю; – современные методики сбора и обработки информации; – правила работы в информационно-аналитических системах и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»; – методики проведения медико-статистического анализа; – требования охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии; **уметь**: – составлять план работы и отчет о своей работе; – заполнять медицинскую документацию, в том числе в форме электронного документа, и контролировать качество ее ведения; – выполнять анализ медико-статистических данных; – осуществлять контроль выполнения должностных обязанностей находящимся в распоряжении медицинским персоналом; – использовать в своей работе информационно-аналитические системы и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»; – использовать в своей работе персональные данные и сведения, составляющие врачебную тайну; **владеть**: – составлением плана работы и отчета о своей работе; – современными методиками медико-статистического анализа; ведением медицинской документации, в том числе в форме электронного документа;

Код и наименование компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения компетенции выпускника	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
		– контролем выполнения должностных обязанностей находящимися в распоряжении медицинскими работниками; – обеспечением внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
ПК-2. Способен к освоению и внедрению новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro	**ПК-2/ИД-1.** Осваивает новые методы клинических лабораторных исследований **ПК-2/ИД-2.** Внедряет новые медицинские изделия для диагностики in vitro **ПК-2/ИД-3.** Разрабатывает СОП по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики in vitro **ПК-2/ИД-4.** Выполняет экспериментальную проверку и установление характеристик клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение "локальных" референтных интервалов) **ПК-2/ИД-5.** Проверяет и при необходимости корректирует результаты новых клинических лабораторных исследований **ПК-2/ИД-6.** Составляет рекомендации для медицинских работников и для пациентов по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала при внедрении новых клинических лабораторных исследований	**знать:** - основные принципы и методики осваиваемых клинических лабораторных исследований - аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение - медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro - методы расчета референтных интервалов лабораторных показателей - аналитические характеристики внедряемых медицинских изделий для диагностики in vitro **уметь:** - обеспечивать условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностики in vitro и выполнения новых видов клинических лабораторных исследований - организовывать и производить контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований - разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики in vitro - оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики - проверять линейность лабораторной методики - рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя **владеть:** - методикой обеспечивать условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностики in vitro и выполнения новых видов клинических лабораторных исследований - организовывать и производить контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований - разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики in vitro - оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики - проверять линейность лабораторной методики - рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя

4. Трудоемкость разделов дисциплины и виды занятий

Общий объем дисциплины в зачетных единицах: 2

Общий объем дисциплины в академических часах 72

Форма промежуточной аттестации: зачет с оценкой

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Контактная работа	В том числе			СР	Всего, ак.ч.
			Л	П	С		
1.	Введение в клеточные технологии	5	1		4	8	13
2.	Свойства, получение, возможности	11	1	8	2	8	19

	клинического применения клеточных продуктов						
3.	Подходы к оценке безопасности клеточных биомедицинских продуктов	11	1	8	2	6	17
4.	Криоконсервирование и криохранение клеточных продуктов и биологических материалов	4		4		6	10
5.	Правовые основы клеточных технологий в РФ и мире	5	1		4	8	13
	Итого	**36**	4	20	12	**36**	**72**

Л – лекции, С – семинарские занятия, П – практические занятия, СР – самостоятельная работа обучающегося

5. Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Введение в клеточные технологии.

История. Рынок клеточных продуктов в США и Европе. Рынок клинических исследований. Прогнозы. Основные понятия. Классификация клеток и тканей. Классификация стволовых клеток. Регенерация. Основные закономерности протекания патологических процессов. Основные источники для получения стволовых клеток. Пуповинная кровь. Костный мозг. Жировая ткань. Слизистые оболочки. Кожа. Свойства стволовых клеток. Эмбриональные, фетальные, постнатальные клетки. Гемопоэтические стволовые клетки.

Раздел 2. Свойства, получение, возможности клинического применения клеточных продуктов.

Мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки. Свойства, получение, возможности клинического применения. Стромально-васкулярная фракция клеток жировой ткани. Свойства, получение, возможности клинического применения. Культивирование клеток. Экспансия и дифференцировка. Направленная дифференцировка клеток. Роль микроокружения. Раковые стволовые клетки. Система классификации поверхностных маркеров клеток. Проточная цитометрия.

Раздел 3. Подходы к оценке безопасности клеточных биомедицинских продуктов.

Паспорт клеточной культуры. Организация лаборатории. Основное оборудование. Системы сепарации. Цитокины. Направленная дифференцировка клеток. Культуральные среды. Пуповинная кровь. Костный мозг. Жировая ткань. Слизистые оболочки. Кожа. Свойства стволовых клеток. Эмбриональные, фетальные, постнатальные клетки. Генетическая стабильность и методологические аспекты оценки генетической безопасности клеточных культур, предназначенных для клинического использования. Кариотипирование (GTG, mFISH, SKY) и ДНК типирование клеточных биопродуктов. Подходы к оценке генетической изменчивости клеточных культур при культивировании in vitro. Анализ частоты хромосомных аберраций (метод учета хромосомных и хроматидных разрывов и транслокаций), анеуплоидии (интерфазная FISH), частоты микроядер (микроядерный тест), ДНК повреждений (метод ДНК комет).

Раздел 4. Криоконсервирование и криохранение клеточных продуктов и биологических материалов.

Биобанк, хранение клеточных биопродуктов. Принципы организации криобанка.

Раздел 5. Правовые основы клеточных технологий в РФ и мире.

Применение биомедицинских клеточных продуктов. Нормативно-правовые основы клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов. ФЗ-180. Понятие о надлежащих практиках (GTP, GMP, GLP, GCP).

6. Семинарские занятия

№ п/п	Тема, содержание занятия	Кол-во часов	Текущий контроль
1.	**Введение в клеточные технологии**	4	устный опрос
	Вопросы: 1. Рынок клинических исследований. Прогнозы. 2. Основные понятия. 3. Классификация клеток и тканей. 4. Классификация стволовых клеток. Регенерация. 5. Основные закономерности протекания патологических процессов. 6. Основные источники для получения стволовых клеток. 7. Свойства стволовых клеток. 8. Эмбриональные, фетальные, постнатальные клетки.		
2.	**Свойства, получение, возможности клинического применения клеточных продуктов**	2	устный опрос
	Вопросы: 1. Мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки. Свойства, получение, возможности клинического применения. 2. Стромально-васкулярная фракция клеток жировой ткани. Свойства, получение, возможности клинического применения.		
3.	**Подходы к оценке безопасности клеточных биомедицинских продуктов**	2	устный опрос
	Вопросы: 1. Пуповинная кровь. Костный мозг. Жировая ткань. Слизистые оболочки. Кожа. Свойства стволовых клеток. Эмбриональные, фетальные, постнатальные клетки.		
4.	**Правовые основы клеточных технологий в РФ и мире**	4	устный опрос
	Вопросы: 1. Нормативно-правовые основы клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов. ФЗ-180. 2. Понятие о надлежащих практиках (GTP, GMP, GLP, GCP).		
	Всего	**12**	

7. Практические занятия

№ п/п	Тема, содержание занятия	Кол-во часов
	Свойства, получение, возможности клинического применения клеточных продуктов	**8**
1.	Культивирование клеток. Роль микроокружения.	2
2.	Экспансия и дифференцировка. Направленная дифференцировка клеток.	2
3.	Раковые стволовые клетки. Система классификации поверхностных маркеров клеток.	2
4.	Проточная цитометрия.	2
	Подходы к оценке безопасности клеточных биомедицинских продуктов	**8**
5.	Организация лаборатории. Основное оборудование. Системы сепарации.	2

	Цитокины. Направленная дифференцировка клеток. Культуральные среды.	
6.	Генетическая стабильность и методологические аспекты оценки генетической безопасности клеточных культур, предназначенных для клинического использования.	2
7.	Кариотипирование (GTG, mFISH, SKY) и ДНК типирование клеточных биопродуктов. Подходы к оценке генетической изменчивости клеточных культур при культивировании in vitro.	2
8.	Анализ частоты хромосомных аберраций (метод учета хромосомных и хроматидных разрывов и транслокаций), анеуплоидии (интерфазная FISH), частоты микроядер (микроядерный тест), ДНК повреждений (метод ДНК комет).	2
	Криоконсервирование и криохранение клеточных продуктов и биологических материалов	**4**
9.	Биобанк, хранение клеточных биопродуктов. Принципы организации криобанка.	4
	Всего	**20**

8. Учебная и учебно-методическая литература по дисциплине

№ п/п	Основная литература
1.	Долгов В. В. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 1.: национальное руководство / Под ред. В. В. Долгова – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 928 с. (Серия «Национальные руководства») – ISBN 978-5-9704-2129-1. – Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970421291.html
2.	Бочков Н. П. Наследственные болезни: национальное руководство / Под ред. Н. П. Бочкова, Е. К. Гинтера, В. П. Пузырева – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 936 с. (Серия «Национальные руководства») – ISBN 978-5-9704-2231-1. – Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970422311.html
№ п/п	**Дополнительная литература**
1.	Хаитов Р. М. Аллергология и клиническая иммунология / под ред. Р. М. Хаитова, Н. И. Ильиной – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 336 с. (Серия «Клинические рекомендации») – ISBN 978-5-9704-5010-9. – Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970450109.html
2.	Карпищенко А. И. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы / под ред. А. И. Карпищенко – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 696 с. – ISBN 978-5-9704-2958-7. – Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429587.html
3.	Старчиков М. Ю. Юридическая регламентация лицензирования медицинской деятельности: проблемные вопросы правоприменения, судебная практика и типовые образцы документов / М. Ю. Старчиков. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 272 с. – ISBN 978-5-9704-5781-8. – Текст: электронный // URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970457818.html

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (информационно-справочные системы, профессиональные базы данных, периодические издания и др.)

№ п/п	Наименование интернет-ресурса	Адрес в сети «Интернет»	Условия доступа
1.	Консультант-Плюс –	www.consultant.ru	свободный

№ п/п	Наименование интернет-ресурса	Адрес в сети «Интернет»	Условия доступа
	некоммерческая интернет-версия		
2.	«Гарант.ру» – информационно-правовой портал	https://www.garant.ru/	свободный
3.	Электронный фонд нормативно-технической и нормативно-правовой информации Консорциума «Кодекс»	http://docs.cntd.ru/	свободный
4.	Научная электронная библиотека (РИНЦ) «eLibrary.ru» – российская информационно-аналитическая база научных публикаций по разным отраслям	https://elibrary.ru/	Свободный
5.	Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» (периодические издания, научные статьи и др.)	https://cyberleninka.ru/	Свободный
6.	Официальный портал МЧС России «Культура безопасности жизнедеятельности» – Доврачебная помощь	http://www.culture.mchs.gov.ru/medical	свободный
7.	Министерство здравоохранения Российской Федерации.	https://minzdrav.gov.ru/	свободный
8.	Рубрикатор клинических рекомендаций	https://cr.minzdrav.gov.ru/	свободный
9.	Федеральный фонд обязательного медицинского страхования	https://www.ffoms.gov.ru/	свободный
10.	Всемирная организация здравоохранения	https://www.who.int/ru	свободный
11.	Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения	http://mednet.ru	свободный
12.	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека	https://www.rospotrebnadzor.ru/	свободный
13.	Федеральная служба государственной статистики	https://rosstat.gov.ru/	свободный

№ п/п	Наименование интернет-ресурса	Адрес в сети «Интернет»	Условия доступа
14.	Электронный журнал Государственный менеджмент	http://gosman.ru	свободный
15.	Экспертная сеть по вопросам управления	http://gosbook.ru	свободный
16.	Общероссийская социальная сеть «Врачи РФ»	https://vrachirf.ru/	свободный
17.	Медицинская информационная платформа MedElement	https://medelement.com/	свободный
18.	Сайт Европейского совета по реанимации (ERC)	www.erc.edu	свободный
19.	Сайт Национального совета по реанимации (Россия)	www.rusnrc.com	свободный
20.	Сайт Российской Ассоциации медицинской лабораторной диагностики (РАМЛД)	http://www.ramld.ru/	свободный
21.	Сайт Научно-практического общества специалистов лабораторной медицины	http://www.labmedicina.ru/12252/12264	свободный

10. Перечень программного обеспечения, необходимый для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование программного обеспечения	Условия предоставления
1.	Офисный пакет Microsoft Windows	по договору
2.	ЕАИС на базе МИС «Медиалог»	по договору
3.	Многофункциональная АСУОП МБУ ИНО	по договору
4.	Kaspersky Endpoint Security для Windows	по договору
5.	WEBINAR (ВЕБИНАР)	по договору
6.	Системы КонсультантПлюс	по договору
7.	ЭБС Лань Электронно-библиотечная система	по договору
8.	Консультант врача Электронная медицинская библиотека	по договору
9.	Платформа дистанционного обучения LMS Moodle	свободно распространяемое
12.	Офисный пакет LibreOfiice	свободно распространяемое
13.	Архиватор 7-Zip	свободно распространяемое
14.	Система Voov meeting (voovmeeting.com)	свободно распространяемое

11. Оценочные средства для контроля качества подготовки

Текущий контроль успеваемости

Текущий контроль успеваемости – это текущий контроль освоения дисциплины.
Текущий контроль проводится в виде устного опроса на занятиях.

Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация – это результаты освоения дисциплины или части дисциплины.
Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по окончании семестра.
Форма аттестации: зачет с оценкой.
Задания для аттестации включают в себя тестовые вопросы для проведения тестирования.

Приложение к рабочей программе дисциплины
«Биомедицинские клеточные продукты» с оценочными средствами
программы ординатуры 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Фонд оценочных средств

Тестовые задания

1. Термин «стволовые клетки» в современном научном понимании ввел в повседневный научный обиход:

1) Александр Александрович Максимов;
2) Элиан Глюкман;
3) Александр Яковлевич Фриденштейн;
4) Джеймс Тилл и Эрнест Маккулох.

2. Свойством тотипотентности обладают:

1) бластомеры;
2) эмбриональные стволовые клетки;
3) гемопоэтические стволовые клетки;
4) мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки (мезенхимальные стволовые клетки);
5) iPS-клетки.

3. Плюрипотентными клетками являются:

1) бластомеры;
2) эмбриональные стволовые клетки;
3) гемопоэтические стволовые клетки;
4) мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки (мезенхимальные стволовые клетки);
5) iPS-клетки.

4. Первую в истории успешную аллогенную трансплантацию HLA-совместимого костного мозга осуществил:

1) Александр Максимов в 1908 году;
2) Элиан Глюкман в 1988 году;
3) Эдвард Доналл Томас в 1968 году;
4) Александр Фриденштейн в 1972 году.

5. Для коррекции возрастных и иных дефектов кожи используют строго:

1) эмбриональные стволовые клетки;
2) гемопоэтические стволовые клетки;
3) мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки (мезенхимальные стволовые клетки);
4) клетки пупочного канатика;
5) фибробласты дермы;
6) фетальные клетки.

6. 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.

7. Мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки способны дифференцироваться в следующие «ортодоксальные» клеточные типы:

1) клетки костной ткани – остеобласты;
2) клетки хрящевой ткани – хондробласты/хондроциты;
3) клетки жировой ткани – адипоциты;
4) клетки нервной ткани – нейроны;
5) клетки кишечного эпителия;
6) клетки соединительной ткани – фиброциты.

8. Выберите из предложенного списка мультипотентные стволовые клетки:

1) бластомеры;
2) эмбриональные стволовые клетки;
3) гемопоэтические стволовые клетки;
4) мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки (мезенхимальные стволовые клетки);
5) iPS-клетки.

9. Репродуктивное клонирование – это:

1) выделение клеток из внутренней клеточной массы бластоцисты;
2) выделение стволовых клеток из костного мозга;
3) получение полноценного организма путем переноса ядра соматической клетки в цитоплазму яйцеклетки;
4) получение эмбриональных стволовых клеток путем переноса ядра соматической клетки в цитоплазму яйцеклетки;
5) получение полноценного организма путем искусственного слияния мужской и женской половых клеток.

10. Терапевтическое клонирование – это:

1) выделение клеток из внутренней клеточной массы бластоцисты;
2) выделение стволовых клеток из костного мозга;
3) получение полноценного организма путем переноса ядра соматической клетки в цитоплазму яйцеклетки;
4) получение эмбриональных стволовых клеток путем переноса ядра соматической клетки в цитоплазму яйцеклетки;
5) получение полноценного организма путем искусственного слияния мужской и женской половых клеток.

11. Выберите из предложенного списка унипотентные стволовые клетки:

1) бластомеры;
2) эмбриональные стволовые клетки;
3) гемопоэтические стволовые клетки;
4) мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки (мезенхимальные стволовые клетки);
5) iPS-клетки;
6) некоторые миосателлитоциты.

12. При каких заболеваниях в программу лечения может быть включена трансплантация гемопоэтических стволовых клеток костного мозга или пуповинной крови:

1) гемобластозы;
2) лучевая болезнь;
3) несовершенный остеогенез;

4) остеопетроз;
5) первичные наследственные иммунодефициты;
6) наследственные миопатии.

13. Первая успешная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток была выполнена в 1988 году пациенту с наследственным моногенным заболеванием:
1) анемией Фанкони;
2) наследственной миопатией;
3) несовершенным остеогенезом;
4) остеопетрозом.

14. Первую успешную трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови пациенту с наследственным моногенным заболеванием выполнил:
1) Александр Максимов в 1908 году;
2) Элиан Глюкман в 1988 году;
3) Эдвард Доналл Томас в 1968 году;
4) Александр Фриденштейн в 1972 году.

15. При старении кожи отмечается:
1) уменьшение количества активносинтезирующих фибробластов;
2) уменьшение функциональной активности фибробластов;
3) снижение гидратации;
4) увеличение количества кровеносных сосудов.

16. При обширных термических ожогах и лучевых язвах для оптимизации репаративной регенерации кожи применяются (в нашей стране в качестве пилотных исследований; в некоторых зарубежных странах – в качестве рекомендованного метода):
1) трансплантация гемопоэтических стволовых клеток костного мозга или пуповинной крови;
2) трансплантация (местная, апликация) мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток;
3) трансплантация (местная/апликация) фибробластов;
4) трансплантация (местная/апликация) кератиноцитов.

17. Разрешенной на территории Российской Федерации клеточной технологией для коррекции возрастных дефектов кожи является:
1) трансплантация (интрадермальная) мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток;
2) трансплантация (интрадермальная) аутогенных дермальных фибробластов – SPRS-терапия;
3) трансплантация (интрадермальная) кератиноцитов;
4) трансплантация гемопоэтических стволовых клеток костного мозга или пуповинной крови.

18. Мультипотентные мезенхимальные стромальные клетки (мезенхимальные стволовые клетки) могут быть получены из:
1) костного мозга;
2) внутренней клеточной массы бластоцисты;
3) жировой ткани;
4) дермы.

19. Зарегистрированным в США клеточным продуктом (включающим жизнеспособные аллогенные фибробласты), для оптимизации восстановления кожного покрова является:

1) Apligraf;
2) SPRS-терапия;
3) Prochimal;
4) Osteocel.

20. Единственным на сегодня (2012 г.) зарегистрированным клеточным препаратом из аллогенных мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток является:

1) Apligraf;
2) SPRS-терапия;
3) Prochimal;
4) Osteocel.

21. Какие из клеточных линий относят к суспензионным?

1) эпителиоподобные;
2) фибробластоподобные;
3) нейробластоподобные;
4) лимфобластоподобные.

22. Согласно Федеральному закону от N180-ФЗ РФ «О биомедицинских клеточных продуктах», биомедицинский клеточный продукт является:

1) клеточной линией;
2) первичной клеточной культурой;
3) диплоидной клеточной линией;
4) гетероплоидной клеточной линией.

23. Диплоидная клеточная линия – это:

1) морфологически однородная популяция клеток с ограниченным сроком жизни, сохраняющая диплоидный кариотип, идентичный донору;
2) однородная популяция клеток с неограниченным сроком жизни, сохраняющая стабильность биологических характеристик в течение установленного срока культивирования.

24. Кариотип – это совокупность признаков (число, размеры, форма) полного набора хромосом, присущая клеткам данного биологического вида (видовой кариотип), данного организма (индивидуальный кариотип) или линии (клона) клеток. У здорового человека:

1) 46 хромосом или 22 пары аутосом и две половые хромосомы;
2) 45 хромосом или 22 пары аутосом и одна половая хромосома;
3) 47 хромосом или 23 пары и одна половая хромосома;
4) 48 хромосом или 23 пары и две половые хромосомы.

25. Диплоидный кариотип - это:

1) два экземпляра гомологичных хромосом, или сумма двух гаплоидных кариотипов;
2) один экземпляр гомологичных хромосом.

26. Гаплоидный набор хромосом характерен для:

1) соматических (не половых) клеток;

2) половых клеток – яйцеклеток и сперматозоидов.

27. Укажите верные варианты ответов:

1) GTG кариотипирование (G bands by trypsin using Giemsa) позволяет выявлять генетические аномалии размером более 5-10 Mb;

2) mFISH (мультицветное окрашивание) и SKY (спектральное кариотипирование) позволяет выявлять генетические аномалии размером более 5-10 Mb;

3) сравнительная геномная гибридизация (CGH) и микроматричный анализ (microarray analysis, Single Nucleotide Polymophism (SNP) Microarray) позволяет выявлять генетические аномалии размером менее 5-10 Mb.

28. Мутации подразделяют на:

1) генные;
2) хромосомные;
3) геномные;
4) структурные.

29. Анеуплоидия – это изменение числа:

1) генов;
2) геномов;
3) отдельных хромосом;
4) отдельных хроматид.

30. Метод учета хромосомных аберраций выявляет:

1) хроматидные фрагменты;
2) хромосомные фрагменты;
3) хроматидные обмены;
4) хромосомные обмены;
5) дицентрические хромосомы.

31. Микроядерный тест выявляет:

1) микроядра, состоящие из хромосом, отставших в анафазе клеточного деления;
2) микроядра из ацентрических фрагментов хромосом;
3) ядрышки в интерфазных клеточных ядрах;
4) апоптотические тельца.

32. Метод гель-электрофореза отдельных клеток выявляет:

1) ДНК-разрывы;
2) мутации генов;
3) хромосомные аберрации;
4) геномные мутации.

33. Методом выбора для аутентификации и идентификации биомедицинских клеточных продуктов является:

1) изоферментный анализ;
2) анализ полиморфизмов длин рестрикционных фрагментов (ПДРФ);
3) анализ единичных полиморфизмов (SNP) и копийности генов (CNV);
4) анализ коротких тандемных повторов (STR-типирование).

34. Короткие тандемные повторы, STR (short tandem repeats) характеризуются:

1) стабильной наследуемостью;
2) высоким уровнем полиморфизма в популяции;

3) низкой частотой мутаций;
4) генетической независимостью от других локусов.

35. Укажите неверный вариант ответа:

1) ген амелогенина локализован на половых хромосомах X и Y, в разных аллельных состояниях (ген в Y-хромосоме на 6 пар нуклеотидов длиннее, чем в X-хромосоме);
2) ген амелогенина кодирует компонент зубной эмали;
3) ген амелогенина относится к простым STR последовательностям;

ген амелогенина не явл