

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 12.04.2024 13:24:53
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации и химии



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной
деятельности и молодежной
политике
Т.В. Бородулина

«20» марта 2023 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.03 СТАНДАРТЫ GMP И GLP**

**Направление подготовки – 06.04.01 Биология
Профиль – Генные и клеточные технологии в медицине
Квалификация (степень) – магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура**

**Екатеринбург
2023**

Фонд оценочных средств дисциплины «Стандарты GMP и GLP» составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) - магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2020 г. № 934.

Программа составлена:

ФИО	Должность	уч. степень
Макеев О. Г.	Заведующий кафедрой медицинской биологии и генетики	доктор медицинских наук, профессор

Рецензент: Сазонов Сергей Владимирович – заведующий кафедрой гистологии, доктор медицинских наук, профессор.

Утверждена:

- методической комиссией специальностей магистратуры (протокол № 3 от 01.02.2023).
- кафедрой медицинской биологии и генетики (протокол № 6 от 17.01.2023).

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Методы оценивания результатов освоения дисциплины
					Знания	Умения	Навыки	
Универсальные	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД-1 _{ук-1} Умеет анализировать проблемную ситуацию как систему, выявлять ее составляющие и связи между ними ИД-2 _{ук-1} Умеет осуществлять поиск и интерпретировать информацию, необходимую для решения проблемной ситуации; критически оценивать надежность источников информации, работать с противоречивой информацией ИД-3 _{ук-1} Умеет разрабатывать и содержать аргументированно стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов ИД-4 _{ук-1} Умеет использовать логико-методологический инструментальный для критической	ТФ 3.3.1. Организация и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (Код: С/01.7)	ДЕ 1 Введение в клеточную, генную и клеточную терапию	ИД-1 _{ук-1} Умеет анализировать проблемную ситуацию как систему, выявлять ее составляющие и связи между ними	ИД-2 _{ук-1} Умеет осуществлять поиск и интерпретировать информацию, необходимую для решения проблемной ситуации; критически оценивать надежность источников информации, работать с противоречивой информацией	ИД-5 _{ук-1} Де-монстрирует навыки поиска информации и данных, умеет анализировать, передавать и хранить информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с данными, полученными из различных источников ИД-2 _{пк-1} Составление плана	Тестовые задания

		оценки современных концепций философского и социального характера в своей профессиональной деятельности					и выполнение генетических исследований	
				ДЕ 2 Области применения клеточной, генной и генно-клеточной терапии в медицине и научной деятельности	ИД-1,3 ук-1 Умеет анализировать проблемную ситуацию как систему, выявлять ее составляющие и связи между ними ИД-1пк-1 Определение иммунной прослойки населения в отношении инфекций, управляемых средствами иммунопрофилактики	ИД-2,4 ук-1 Умеет осуществлять поиск и интерпретировать информацию, необходимую для решения проблемной ситуации; критически оценить надежность источников информации, работать с противоречивой информацией ИД-3 ук-1 Умеет разрабатывать и содержать аргументированную стратегию	ИД-5 ук-1 Де-монстрирует навыки поиска информации и данных, умеет анализировать, передавать и хранить информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с данными, полученными из различных источников ИД-2 пк-1 Составление плана и выполнение ге-	Тестовые задания

						решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов ИД-4 ук-1 Умеет использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей профессиональной деятельности	неческих исследований	
				ДЕ 3 Основы обеспечения	ИД-1,2 ук-1 Умеет анализировать	ИД-2 ук-1 Умеет осу-	ИД-4,5 ук-1 Де-монстрирует	Тестовые задания

				<p>безопасности применения генных и клеточных технологий</p>	<p>проблемную ситуацию как систему, выявлять ее составляющие и связи между ними</p>	<p>способы поиска и интерпретировать информацию, необходимую для решения проблемной ситуации; критически оценивать надежность источников информации, работать с противоречивой информацией ИД-3 ук-1 Умеет разрабатывать и содержать аргументированную стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и меж-</p>	<p>навыки поиска информации и данных, умеет анализировать, передавать и хранить информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с данными, полученными из различных источников ИД-3 ПК-1 Оценка применимости методов инженерии для решения конкретных проблем ИД-4 ПК-1 Оценка правильности</p>	
--	--	--	--	--	---	--	---	--

					дисциплинарного подходов ИД-4 _{ук-1} Умеет использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей профессиональной деятельности	хранения и транспортировки вакцин, иммунобиологических и лекарственных препаратов		
					ИД-1 _{ук1} Умеет анализировать проблемную ситуацию как систему, выявлять ее составляющие и связи между ними	ИД-2 _{ук-1} Умеет осуществлять поиск и интерпретировать информацию, необходимую	ИД-5 _{ук-1} Де-монстрирует навыки поиска информации и данных, умеет анализировать, передавать	Тестовые задания

						<p>для решения проблемной ситуации; критически оценивать надежность источников информации, работать с противоречивой информацией</p> <p>ИД-3 ук-1 Умеет разрабатывать и содержать аргументированную стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p> <p>ИД-4 ук-1 Умеет использовать</p>	<p>и хранить информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с данными, полученными из различных источников</p> <p>ИД-5 пк-1 Планирование дезинфекционных мероприятий в плановом порядке и по эпидемическим показаниям</p> <p>ИД-6 пк-1 Планирование и оценка достояности и безопасности при</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

						логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей профессиональной деятельности	проведении генетических исследований	
Профессиональные	ПК-1. Способен применять знания о разнообразии и структурно-функциональной биологических объектов выбирать основные методы для решения задач в области биологии, биомедицины,	ИД-1 ^{ПК-1,2,5} Демонстрирует базовые представления об разнообразии структурно-функциональной организации биологических объектов, генетической организации биологических объектов и механизмах хранения и передачи наследственной информации,		ДЕ 5 Правила работы в стерильных помещениях	ИД-1,2,5 ук-1 Умеет анализировать проблемную ситуацию как систему, выявлять ее составляющие и связи между ними	ИД-2 ук-1 Умеет осуществлять поиск и интерпретировать информацию, необходимую для решения проблемной ситуации; критически оценивать надежность	ИД-5 ук-1 Де-монстрирует навыки поиска информации и данных, умеет анализировать, передавать и хранить информацию с использованием цифровых средств в, а	Тестовые задания

	<p>Экологи</p>	<p>биологии и генетике систем репродукции, генетических основах селекции и биотехнологии ИД-2 <small>пк-1</small> Применяет основные Генетические методы популяционной генетики, генетической инженерии и генетического анализа для оценки состояния живых систем ИД-3 <small>пк-1</small> Оценка применимости методов генной инженерии для решения конкретных проблем ИД-4 <small>пк-1</small> Оценка правильности хранения и транспортировки вакцин, иммунобиологических и лекарственных препаратов ИД-5 <small>пк-1</small> Планирование и проведение генно-инженерного исследования ИД-6 <small>пк-1</small> Планирование и оценка достаточности и безопасности при проведении генетических исследований</p>				<p>источников информации, работать с противоречивой информацией ИД-3 <small>ук-1</small> Умеет разрабатывать и содержание аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов ИД-4 <small>ук-1</small> Умеет использовать логико-методологический инструментальный для критической оценки</p>	<p>также с помощью алгоритмов при работе с данными, полученными из разных источников ИД-5 <small>пк-1</small> Планирование и проведение генно-инженерного исследования ИД-6 <small>пк-1</small> Планирование и оценка достаточности и безопасности при проведении генетических исследований</p>	
--	----------------	--	--	--	--	--	---	--

						современных концепций философия социального характера в своей профессиональной деятельности		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации

Тестовые задания

Раздел 1 (ДЕ 1, 2)

Интенсивной разработке методов генной терапии в последние десятилетия способствовали:

- дефицит донорских органов
- высокая себестоимость трансплантации
- опасность развития осложнений
- высокий процент инвалидизации и гибели больных от хронических заболеваний

жизненно важных органов

С использованием метода генной терапии возможно:

- возмещение специализированных клеток в поврежденных органах
- увеличение пула функционирующих клеток
- активация в клетках поврежденного органа собственного резерва регенерации и пролиферации

Основные подходы к практическому применению генных технологий:

- применение специализированных (дифференцированных) клеток человека и животных
- применение недифференцированных (стволовых) клеток человека и животных
- применение лекарственных препаратов животного или растительного происхождения
- применение трансфекции клеток целевыми векторами

Способы генной терапии:

- путем непосредственного введения вектора в поврежденные органы
- путем доставки вектора с током крови
- путем временного размещения донорских клеток во внешнем контуре кровообращения, в котором осуществляется контакт крови реципиента и клеток донора

Стабильность, длительность и выраженность клинического эффекта генной терапии находится в прямой зависимости от:

- эффективности трансфекции
- времени функционирования вектора в трансфицированной клетке
- степени биологической (биохимической) адекватности микроокружения, определяющего реализацию генетической программы пересаженных клеток
- соответствия фенотипа поврежденного органа и трансплантируемых клеток

Гибель трансфицированных нейронов от человеческих эмбрионов в ткань головного мозга, окруженного гематоэнцефалическим барьером, может быть обусловлена:

- отсутствием в мозге взрослого реципиента микросреды, обеспечивающей выживание и развитие эмбриональных нейронов
- реакцией отторжения чужеродных аллогенных клеток за счет антител и активированных лимфоцитов реципиента, проникающих в мозг при повреждении гематоэнцефалического барьера в момент введения клеток
- отсутствием полной интеграции трансплантированных клеток тканями реципиента из-за их предварительной изоляции, ослабляющей чувствительность цитоплазматических мембран к сигналам межклеточных взаимодействий

Позитивный эффект применения эмбриональных (фетальных) аллогенных или ксеногенных клеток обусловлен:

- слабой экспрессией комплексов главных антигенов гистосовместимости (МНС – 1 и МНС - 2)
- высоким содержанием стволовых клеток, обладающих мощным потенциалом пролиферации
- разрушением введенных клеток и секрецией комплекса факторов роста и цитокинов, стимулирующих регенерацию поврежденных тканей (триггерный эффект)

По происхождению и потенциям генома различают:

- истинные эмбриональные (тотипотентные) стволовые клетки
- региональные мульти-, уно-, дипотентные (взрослые) стволовые клетки
- дифференцированные стволовые клетки
- специализированные стволовые клетки

К условиям, необходимым для клеточного слияния (химеризации или гибридизации), относятся:

- обратимое повреждение клеточных мембран
- высокий пролиферативный потенциал у контактирующих клеток
- исчезновение ядерной мембраны в момент деления клеток, создающее условия для слияния хромосом
- реутилизация ДНК из клеток другого гистотипа

Трансфекция это:

- транзитная вирусная инфекция
- процесс реализации генетической информации в клетке
- процесс доставки генетической информации в клетку
- процесс дифференцировки

Термин «вектор» в генной инженерии означает

- средство для доставки генетической информации в клетку
- способ доставки новой генетической информации в клетку
- изменения, происходящие в клетке в ходе ее трансфекции

Электропорация это:

- физический метод трансфекции
- химический метод трансфекции
- метод изменения заряда клеточной мембраны
- баллистический метод трансфекции

Липофекция это

- физический метод трансфекции
- химический метод трансфекции
- метод изменения заряда клеточной мембраны
- баллистический метод трансфекции

Обязательные составные части вектора

- собственно гены, транспортируемые в клетку и аппарат для их реализации
- ORI участок, промотр, энхансер
- участок, содержащий селективную метку

Плазмида это

- дополнительные факторы наследственности, расположенные в клетках вне хромосом
- вид вируса
- вид фага
- аналог митохондрии у бактерий

Участок поликлонинга это

- участок, в который встраивается переносимый вектором ген
- участок инициации репликации
- участок(и), содержащий селективную метку

ORI участок это

- участок, в который встраивается переносимый вектором ген
- участок инициации репликации
- участок, содержащий селективную метку

Факторы репрограммирования это

- белки, способные превратить полностью дифференцированную соматическую клетку в индуцированную плюрипотентную клетку
- условия, при которых возможно превращение полностью дифференцированной - соматической клетки в индуцированную плюрипотентную клетку
- методы индуцирования плюрипотентности

LD50 – это:

- доза, при которой неблагоприятные эффекты проявляются у половины подопытных животных
- доза, при которой гибнет половина добровольцев
- доза, при которой гибнет половина подопытных животных
- доза, при которой гибнет половина исследуемых клеток

ED50 – это:

- доза, при которой у половины подопытных животных будут проявляться негативные эффекты исследуемого вещества
- доза, при которой гибнет половина лабораторных животных
- доза, при которой гибнет половина исследуемых клеток
- доза, при которой у половины клеток снижается продукция белка

IC50 – это:

- концентрация, при которой выживает только половина исследуемых клеток
- концентрация, при которой в половине клеток ингибируется продукция белка
- концентрация, при которой у половины добровольцев меняется самочувствие
- концентрация, при которой у половины клеток повреждается цитоплазматическая мембрана

Наночастицы – это:

- мелкодисперсная пыль
- частицы, размеры, которые не превышают 1000 нм
- частицы, у которых хотя бы один из размеров не превышает 100 нм
- частицы на основе неорганических соединений

Наиболее чувствительная к действию вредных веществ ферментативная система клетки

- комплекс ядерных ферментов
- лизосомальные ферменты
- ферменты клеточного дыхания
- ферменты, участвующие в биосинтезе белка

Преимущества применения клеточных культур в качестве модели для токсикологических исследований

- снижение себестоимости исследования
- увеличение числа лабораторных животных
- сокращение длительности доклинического этапа
- увеличение срока выведения препарата на фармакологический рынок
- достоверность полученных значений токсической дозы

Заключительные этапы выведения фармакологического препарата на рынок

- доклинический этап (самый короткий и недорогой)
- пилотное исследование (менее 20 добровольцев)
- многоцентровое испытание
- двухцентровое плацебо-контролируемое испытание

Терапевтический неоангиогенез это

- метод хирургического восстановления проходимости сосудов сердца
- методы, направленные на образование новых сосудов с сердечной мышце
- методы, направленные на развитие коллатеральных сосудов

Гены, ответственные за новообразование сосудов в норме подавлены у

- 30% человек
- 60% человек
- 70 % человек

Факторы ангиогенеза это

- белки, способствующие новообразованию и сосудов
- белки, участвующие в поддержании сохранности сосудистой стенки
- белки, препятствующие тромбозу сосудов

Основные факторы ангиогенеза

- фактор роста эндотелия сосудов (VEGF)

- гипоксией индуцируемый фактор (HIF)
- фактор роста фибробластов (FGF)
- фактор роста эпителиоцитов (EGF)

Метод геной терапии ишемической болезни сердца заключается в

- трансфекции кардиомиоцитов векторами, в состав которых входят факторы роста сосудов
- трансфекции эндотелия сосудов векторами, в состав которых входят факторы роста сосудов
- трансфекции клеток рубцовой ткани векторами, в состав которых входят факторы роста сосудов

Метод генно-клеточной терапии ишемической болезни сердца заключается в

- введении пациенту клеток, предварительно трансфецированных векторами, в состав которых входят факторы роста сосудов
- трансфекции кардиомиоцитов векторами, в состав которых входят факторы роста сосудов
- трансфекции клеток рубцовой ткани векторами, в состав которых входят факторы роста сосудов

Раздел 3 (ДЕ 4)

Укажите уровни обеспечения безопасности применения генных технологий:

- инфекционная безопасность *in vivo*
- инфекционная безопасность *in vitro*
- контроль онкотрансформации *in vitro*
- контроль онкотрансформации *in vivo*

Материалом для контроля инфекционной безопасности *in vivo* служат:

- клеточные культуры
- кровь человека
- культуральная среда

Материалом для контроля инфекционной безопасности *in vitro* служат:

- клеточные культуры
- кровь человека
- культуральная среда

Для инфекционного котроля *in vivo* определяются:

- антитела и антигены к вирусу иммунодефицита человека (HIV)
- антиген вируса гепатита В (HBsAg)
- антитела к вирусу гепатита С (HCV)
- IgG и IgM к цитомегаловирусу (CMV)
- IgG и IgM к токсоплазме (Toxo)

Для инфекционного котроля *in vitro* определяются:

- антиген вируса гепатита В (HBsAg)
- *Mycoplasma hominis*
- *Mycoplasma genitalium*
- *Ureaplasma urealyticum*
- антитела и антигены к вирусу иммунодефицита человека (HIV)

Клеточные или вирусные гены, экспрессия которых может привести к развитию новообразований – это:

- протоонкогены
- онкогены
- гены-супрессоры опухолей

Нормальные клеточные гены, гиперэкспрессия или модификация функций которых делает их онкогенами – это:

- протоонкогены
- онкогены
- гены-супрессоры опухолей

Клеточные гены, инактивация которых резко увеличивает вероятность возникновения новообразований – это:

- протоонкогены
- онкогены
- гены-супрессоры опухолей

Генетические механизмы модификации протоонкогенов в онкогены:

- амплификация
- точечные мутации
- транслокации
- внедрение LTR-последовательностей вирусного онкогена

Генетическая нестабильность популяций опухолевых клеток характеризуется:

- понижением точности репликации ДНК и сегрегации хромосом
- нарушением систем репарации ДНК
- инактивацией чекпойнтов клеточного цикла
- ослаблением индукции апоптоза

Первичный скрининг культуры клеток на наличие изменения структуры экзонов генов-супрессоров опухолевого роста и протоонкогенов с использованием SSCP-анализа – это:

- 1 этап проверки клеточных культур на возможность онкотрансформации
- 2 этап проверки клеточных культур на возможность онкотрансформации
- 3 этап проверки клеточных культур на возможность онкотрансформации

Уточнение локализации структурных изменений в экзоне – это:

- 1 этап проверки клеточных культур на возможность онкотрансформации
- 2 этап проверки клеточных культур на возможность онкотрансформации
- 3 этап проверки клеточных культур на возможность онкотрансформации

Окончательная верификация типа и положения мутации, определение количества мутантных аллелей в образце – это:

- 1 этап проверки клеточных культур на возможность онкотрансформации
- 2 этап проверки клеточных культур на возможность онкотрансформации
- 3 этап проверки клеточных культур на возможность онкотрансформации

Раздел 4 (ДЕ 5)

Дезинфекция – это комплекс мероприятий, направленных на полное удаление и уничтожение

- вегетативных и споровых форм микроорганизмов
- споровых форм микроорганизмов

- вегетативных форм микроорганизмов
- вирусов и бактерий

Стерилизация – это комплекс мероприятий, направленных на полное удаление и уничтожение

- вегетативных и споровых форм микроорганизмов
- споровых форм микроорганизмов
- вегетативных форм микроорганизмов
- вирусов и бактерий

Метод воздействия насыщенного пара под давлением применяется для:

- дезинфекции
- стерилизации
- предстерилизационной очистки
- асептики

Стерилизующая фильтрация осуществляется фильтрами с диаметром пор ниже:

- 0,22 мкм
- 0,1 мкм
- 0,32 мкм
- 0,42 мкм
- 0,45 мкм

Контроль стерильности осуществляется:

- азопирановой пробой
- фенолфталеиновой пробой
- бактериологическим методом
- химическими индикаторами

Дезинфекцию 6% раствором перекиси водорода возможно осуществить следующим режимом:

- 30 минут при температуре 50 С
- 150 минут при температуре 50 С
- 180 минут при температуре 50 С
- 360 минут при температуре 20 С

Стерилизацию методом воздействия водяного пара при избыточном давлении осуществляют следующим режимом:

- 120 С – 15 минут
- 120 С – 45 минут
- 132 С – 15 минут
- 132 С – 20 минут
- 132 С – 45 минут

Эффективная стерилизация осуществляется при выполнении:

- предстерилизационной очистки
- контроля срока годности/исправности стерилизующих агентов/приборов
- контроля режима стерилизации

Для стерилизации растворов применяют:

- стерилизующую фильтрацию
- стерилизацию газовыми методами

- жидкостную стерилизацию
- стерилизацию насыщенным паром под давлением
- кипячение
- сухой горячий воздух

Наиболее эффективная концентрация раствора этанола, применяемая для дезинфекции:

- 96%
- 70%
- 40%
- 20%

Раздел 5 (ДЕ 5)

3) Описание технологии оценивания

1. Итоговый зачет состоит из сдачи компьютерного контроля по дисциплине.
2. Максимальный возможный балл, начисляемый студенту по результатам сдачи зачета, составляет 5 баллов. В случае получения при сдаче теста менее 3 баллов зачет считается несданным.

4) Показатели и критерии оценки знаний студентов на курсовом экзамене по биологии

Итоговый компьютерный тест оценивается по 5-балльной шкале. Критерии начисления баллов за итоговый тест представлены в таблице:

Табл. Критерии начисления баллов за итоговый тест

Процент правильных ответов на вопросы итогового теста	Начисляемый рейтинговый балл
60% и менее правильных ответов	0 баллов
От 61 до 70% правильных ответов	2 балла
От 71 до 80% правильных ответов	3 балла
От 81 до 90% правильных ответов	4 балла
От 91 до 100% правильных ответов	5 баллов

Экзаменационный тест сдается один раз.

5) Рецензия от профессионального академического сообщества проведена .
Содержание ФОС соответствует требованиям ожидаемых результатов освоения ООП ВО в целом.