

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

к дополнительной профессиональной образовательной программе
повышения квалификации

«Нормативное регулирование биомедицинских клеточных продуктов и
высокотехнологичных лекарственных препаратов»
сроком освоения 32 академических часа

**Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе
повышения квалификации**

«Нормативное регулирование биомедицинских клеточных продуктов и
высокотехнологичных лекарственных препаратов»

Совершенствуемые ПК: ПК-1 - готовность к организации проведения
доклинических и клинических исследований БМКП/ВТЛП

Банк тестовых заданий

1	Кафедра	Клеточной биомедицины и клеточных технологий ПИИП
2	Факультет	Передовая инженерная школа
3	Адрес (база)	г. Москва, Большая Пироговская 9А, с.1
4	Зав. кафедрой	Лядова Ирина Владимировна
5	Ответственный составитель	Суханов Юрий Владимирович
6	E-mail	yuri.sukhanov@gmail.com
7	Моб. телефон	
8	Кабинет №	
9	Учебная дисциплина	-
10	Учебный предмет	-
11	Учебный год составления	2024
12	Специальность	
13	Форма обучения	очная
14	Модуль	«Нормативное регулирование биомедицинских клеточных продуктов и высокотехнологичных лекарственных препаратов»
15	Тема	...
16	Подтема	...
17	Количество вопросов	31
18	Тип вопроса	Single

17	Количество вопросов	24
18	Тип вопроса	Multiple
19	Источник	-

Список тестовых заданий

1	1	1				
1			Для восстановления специфических функций и структуры используются клетки			
			аллогенные			
	*		аутологичные			
			аллогенные и аутологичные			
			ИПСК			
2			Система регулирования клеточных продуктов в России как медицинских технологий			
	*		с 2004 по 2012 гг.			
			с 2017 по 2023 гг.			
			с 2023 г.			
			с 2025 г.			
3			Выберите правильное определение биологического лекарственного препарата - ВТЛП			
	*		содержащий или состоящий из клеток или тканей, которые подвергались существенным манипуляциям таким образом, что их биологические характеристики, физиологические функции или структурные свойства, значимые для клинического использования, были изменены или состоящий из клеток или тканей, которые не предназначены для применения с целью осуществления одних и тех же основных функций у реципиента и донора			
			состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ			
			состоящий из биомедицинского клеточного продукта и медицинского изделия			
			состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в			

		государственный реестр лекарственных средств и (или) медицинскими изделиями			
4		Выберите правильное определение биомедицинского клеточного продукта – БМКП			
		состоящий из клеток или тканей, которые не предназначены для применения с целью осуществления одних и тех же основных функций у реципиента и донора			
		состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ			
		изготавливаемый у постели пациента			
	*	состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств и (или) медицинскими изделиями			
5		Кто предложил термин мезенхимная стволовая клетка?			
		Эрнст Генрих Геккель			
		Рудольф Вирхов			
	*	Александр Фриденштейн			
		Александр Максимов			
6		Комбинированный высокотехнологичный лекарственный препарат			
		включает клетки аллогенного и аутологичного происхождения			
	*	должен включать в себя в качестве составной части препарата одно или более медицинских изделий			
		должен комбинироваться с лекарственным средством			
		включает две или более лекарственные субстанции			
7		Комбинированные биомедицинские клеточные продукты			
	*	включают клетки аллогенного и аутологичного происхождения			
		должны включать в себя в качестве составной части препарата одно или более медицинских изделий			
		должны комбинироваться с лекарственным средством			
		включают две или более лекарственные субстанции			

8			Для получения медицинской организацией, в которой планируется производить и применять индивидуальный биомедицинский клеточный продукт, разрешения заявитель НЕ обязан представлять			
			спецификацию на биомедицинский клеточный продукт			
			проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки			
			отчет о проведенном доклиническом исследовании индивидуального биомедицинского клеточного продукта			
			проект регламента производства индивидуального биомедицинского клеточного продукта			
			документы, подтверждающие наличие у заявителя отделения (палаты) интенсивной терапии и реанимации			
	*		отчет о клиническом исследовании			
9			Генотерапевтические лекарственные препараты – это			
	*		лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности			
			биомедицинские клеточные продукты, в клеточный компонент которых внедрена рекомбинантная нуклеиновая кислота, позволяющая осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности			
			препараты, содержащие клеточный компонент, имеющий в составе рекомбинантную нуклеиновую кислоту или состоящие из неё, используемую или вводимую человеку с целью регулирования, восстановления, замены, добавления или удаления генетической последовательности			
			препараты, терапевтический, профилактический или диагностический эффекты которых напрямую обусловлены последовательностью нуклеиновой кислоты, которую они содержат, или с продуктом генетической экспрессии этой последовательности			
			препараты на основе соматических клеток человека, терапевтические эффекты которых напрямую обусловлены рекомбинантной нуклеиновой кислотой, которую они содержат или с продуктом ее генетической экспрессии			

10			Высокотехнологичный лекарственный препарат, который может подпадать под определение лекарственного препарата на основе соматических клеток или определение препарата тканевой инженерии и генотерапевтического лекарственного препарата, должен рассматриваться в качестве			
	*		генотерапевтического лекарственного препарата			
			препарата на основе соматических клеток			
			препарата тканевой инженерии			
			генетически измененного индивидуального биомедицинского клеточного продукта			
11			Использование беспризорных и диких животных в исследованиях			
			следует ограничивать			
			допускается с разрешения совета по биоэтике			
	*		запрещено			
			разрешено			
12			Выберите правильное определение «биологический лекарственный препарат»			
			лекарственный препарат, произведенный при помощи биотехнологических процессов и применения методов с использованием технологии рекомбинантной ДНК, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов			
			лекарственный препарат, содержащий жизнеспособные клетки млекопитающих			
			лекарственный препарат, произведенный при помощи биологических процессов и применения методов клеточных технологий или других биотехнологических процессов			
	*		лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника и для характеристики свойств и контроля качества которых необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля			
13			Выберите правильное определение «биотехнологический лекарственный препарат»			

	*	лекарственный препарат, произведенный при помощи биотехнологических процессов и применения методов с использованием технологии рекомбинантной ДНК, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов			
		лекарственный препарат, произведенный при помощи биологических процессов и применения методов клеточных технологий или других биотехнологических процессов			
		высокотехнологичный лекарственный препарат, произведенный при помощи биотехнологических процессов в медицинском учреждении для персонифицированной терапии			
		лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника и для характеристики свойств и контроля качества которых необходимо сочетание биологических и физико-химических методов анализа с оценкой производственного процесса и методов его контроля			
14		Абсолютное противопоказание для получения биологического материала для производства аутологичного клеточного продукта			
		риск развития нежелательных реакций или заболеваний, возникающий вследствие получения биологического материала, превышающий пользу от возможного применения биомедицинского клеточного продукта, произведенного из данного биологического материала			
		острые инфекционные заболевания у донора биологического материала, представляющие опасность для окружающих (на дату получения биологического материала и до прекращения инфекционного процесса)			
	*	заболевания (состояния), отрицательно влияющие на качество биологического материала			
		острые инфекционные заболевания у донора биологического материала, несущие риск кроссконтаминации для других продуктов в процессе их производства			
15		Для исследования аутологичных БМКП, состоящих из клеточной линии (клеточных линий) без генетических модификаций и вспомогательных веществ, в состав которых не входят лекарственные препараты, фармацевтические субстанции и медицинские изделия, применяется			

	*	базовая схема доклинических исследований			
		специальная схема для аутологичных продуктов			
		специальная схема для исследования аутологичных продуктов и вспомогательных веществ			
		доклинические исследования проводить не требуется			
16		Токсикологические исследования общей токсичности должны быть проведены с использованием неполовозрелых животных, либо половозрелых животных и модели <i>in vitro</i> , позволяющей продемонстрировать безопасность применения			
	*	если БМКП предназначен исключительно для применения у детей			
		если БМКП предназначен для применения не только у детей			
		для всех БМКП			
		для всех ВТЛП			
		не требуется проводить			
17		В случае если БМКП предназначен для секреции в организме человека фармакологически активного вещества, должна быть изучена			
		фармакокинетика этого вещества			
		фармакодинамика этого вещества			
	*	фармакокинетика и фармакодинамика этого вещества			
		взаимодействие этого вещества с клетками крови			
18		Исследования репродуктивной токсичности БМКП должны быть проведены в отношении БМКП			
		содержащих лекарственные препараты, фармацевтические субстанции или секретирующих фармакологически активные вещества, если сведения о репродуктивной токсичности лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и фармакологически активных веществ отсутствуют			
	*	предназначенных для лечения заболеваний репродуктивных органов			
		заведомо преодолевающих фетоплацентарный барьер			
		действие которых предусматривает распространение в системной циркуляции			
		предназначенных для лечения пациентов с жизнеугрожающими состояниями с высоким риском смерти			

			предназначенных к применению у женщин в менопаузе			
19			Для БМКП, предназначенных для адресной доставки лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций, необходимо			
			исследовать их фармакокинетику			
	*		провести определение концентрации и (или) биодоступности лекарственного средства в органе, на который предполагается воздействие			
			исследовать их фармакодинамику			
			исследовать взаимодействие с клетками крови			
20			Преимущественным решением проблемы иммунной реакции из-за ксеногенности человеческих клеток по отношению к организму животных является использование			
			иммунодефицитных животных			
	*		гомологичных моделей продукта			
			иммуносупрессии			
			исследований in vitro			
21			Фармацевтическая разработка новых биологических лекарственных средств			
	*		направлена на создание продукта высокого качества и соответствующий производственный процесс, обеспечивающий терапевтическое действие продукта, предусмотренное его дизайном			
			включает в себя поиск новых терапевтически активных клеточных объектов и последующее изучение их свойств			
			направлена на поиск новых терапевтически активных химических соединений и последующее изучение их взаимодействия с клеточными компонентами			
			направлена на создание медицинских изделий биологического происхождения и последующее изучение их свойств			
22			Высокотехнологический лекарственный препарат, содержащий как аутологичные (происходящие от самого пациента), так и аллогенные (поступающие от другого человека) клетки или ткани, должен рассматриваться			
	*		как аллогенный лекарственный препарат			

		как лекарственный препарат, предназначенный для аутологичного применения			
		как биомедицинский клеточный продукт, предназначенный для индивидуального применения			
		как биомедицинский клеточный продукт, предназначенный для высокотехнологичного применения			
23		Высокотехнологический лекарственный препарат, который может подпадать под определение препарата тканевой инженерии и определение лекарственного препарата на основе соматических клеток, должен рассматриваться в качестве			
	*	препарата тканевой инженерии			
		препарата на основе соматических клеток			
		тканевого трансплантата			
		клеточного трансплантата			
24		Высокотехнологический лекарственный препарат, который может подпадать под определение лекарственного препарата на основе соматических клеток или определение препарата тканевой инженерии и генотерапевтического лекарственного препарата, должен рассматриваться в качестве			
		препарата тканевой инженерии			
		препарата на основе соматических клеток			
	*	генотерапевтического лекарственного препарата			
		биомедицинского клеточного продукта			
25		Часть обеспечения качества, которая гарантирует, что ЛС постоянно производятся и контролируются в соответствии со стандартами качества, которые соответствуют их назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, досье исследуемого ЛС для КИ или Спецификации на эту продукцию			
		GTP			
	*	GMP			
		GCP			
		GDP			
		GLP			
26		Правила GMP предназначены для			
		государственной регистрации препаратов			

	*	снижения риска, присущего любой фармацевтической продукции, которого нельзя полностью предотвратить путем проведения испытаний готовой продукции			
		экспорта продукции за рубеж			
		снижения себестоимости производства			
27		Валидация – это			
		документированное подтверждение того, что процедура, процесс, оборудование, материал или система действительно обеспечивают гарантированное выполнение технологического процесса			
	*	документированное подтверждение того, что любая процедура, процесс, оборудование, материал или система действительно обеспечивают гарантированный уровень качества продукции			
		документированное подтверждение того, что производственный персонал действительно обеспечивает гарантированное выполнение технологического процесса			
		документированное подтверждение того, что производственное оборудование действительно обеспечивают гарантированное выполнение технологического процесса			
28		«Банк клеток» в определении ЕЭК – это			
		структурное подразделение производителя БМКП, обеспечивающее получение, хранение, учет и выдачу клеточных линий			
	*	набор контейнеров с однородным по составу содержимым, который хранят в определенных условиях. Каждый контейнер содержит аликвоту одного пула клеток			
		криохранилище первичных и производственных клеточных линий			
		аккредитуемый в Росстандарте банк клеточных линий-продуцентом биотехнологических лекарственных средств			
29		Клеточная линия для биологического ЛС			
		стандартизованная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала с последующим культивированием клеток вне организма человека			
	*	тип клеточной популяции, образующейся путем последовательного субкультивирования популяции первичных клеток, из которой можно сформировать банк клеток			

			стандартизованная популяция, полученная путем культивирования биологического материала с последующим введением в организм человека			
			популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная из биобанка, с последующим культивированием клеток вне организма человека			
30			Клеточная линия для БМКП			
	*		стандартизованная популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная путем изъятия из организма человека биологического материала с последующим культивированием клеток вне организма человека			
			тип клеточной популяции, образующейся путем последовательного субкультивирования популяции первичных клеток, из которой можно сформировать банк клеток			
			стандартизованная популяция, полученная путем культивирования биологического материала с последующим введением в организм человека			
			популяция клеток одного типа с воспроизводимым клеточным составом, полученная из биобанка, с последующим культивированием клеток вне организма человека			
31			Диплоидная клеточная линия – это			
			клеточная линия, обладающая бесконечной возможностью роста			
	*		клеточная линия, которая обладает конечной продолжительностью жизни <i>in vitro</i> , и в которой хромосомы являются парными (эуплоидными) и структурно идентичными хромосомам видов, из которых эти клетки были получены			
			перевиваемая клеточная линия			
			клеточная линия в удвоенном числе хромосом			
1	1	2				
1			Для БМКП, содержащих в своем составе генетически модифицированные клеточные линии, необходимо			
			исследовать онкогенность для БМКП, предназначенных для лечения пациентов с метастатическими онкологическими заболеваниями			

	*		исследовать онкогенность за исключением БМКП, предназначенных для лечения пациентов с местнораспространенными и метастатическими онкологическими заболеваниями			
			исследовать репродуктивную токсичность для применения у детей			
			исследовать иммуногенность (выработку антител) непосредственно к продукту экспрессии трансгена			
	*		необходимо исследовать иммуногенность (выработку антител) непосредственно для антиген-презентирующих клеток			
2			Для ДКИ БМКП, содержащих в своем составе медицинские изделия, или для применения которых используются медицинские изделия,			
	*		должно использоваться медицинское изделие, идентичное предполагаемому к использованию при клинических исследованиях БМКП			
	*		допустимо использование его животного гомолога если материал, из которого изготовлено медицинское изделие, является видоспецифичным (например, человеческий коллаген)			
			не допустимо использование его животного гомолога			
	*		необходимо установить биосовместимость материала медицинского изделия с клеточными линиями, входящими в состав БМКП			
	*		необходимо исследовать взаимодействие БМКП с таким медицинским изделием, в том числе в части повреждения клеток медицинским изделием, адсорбции клеток на медицинском изделии, сохранения жизнеспособности клеток на медицинском изделии в течении необходимого для введения БМКП времени			
	*		должна быть изучена стабильность медицинского изделия и его миграция из места установки (введения)			
3			Целями доклинических исследований БМКП/ВТЛП являются			
	*		определение механизма действия			
	*		фармакологические и токсикологические эффекты			
	*		определение критериев эффективности			
	*		предсказание вероятной реакции человеческого организма на продукт			

	*	определение доз, безопасных для будущих клинических исследований			
		определение соотношения риск/польза			
4		На in vitro модели могут быть оценены			
	*	механизм действия препарата			
		биораспределение			
	*	туморогенность			
	*	иммуногенность и иммунотоксичность			
5		Проблемами при использовании иммунодефицитных животных являются			
	*	невозможность в полной мере реализации терапевтического и токсического иммуномодулирующего действия			
	*	необходимость проведения исследований в SPF условиях			
	*	небольшая продолжительность жизни БТС			
	*	более высокая подверженность БТС некоторым неинфекционным заболеваниям			
	*	часто невозможность создания схожей модели на иммунодефицитном животном			
		необходимость иммуносупрессии			
6		Проблемами при использовании гомологичной модели являются			
	*	наличие видовых различий в биологии клеточной линии БМКП			
	*	необходимость подтверждения гомологичности модели БМКП			
	*	невозможность получения гомологичной модели БМКП у некоторых видов животных			
		необходимость проведения исследований в SPF условиях			
7		Качество гомологичной модели БМКП должно быть сопоставимо с качеством БМКП, предназначенного для применения у человека, в части			
	*	процедуры забора биологического образца (образцов) и оценки их качества			
	*	процедуры получения и культивирования клеточной линии			
		питания и условий содержания			
	*	процедуры дифференцировки и трансдифференцировки			

	*	фенотипа и функциональных свойств БМКП (включая фенотип клеточной линии, при наличии - секрецию продуктов клеточной линии, биологическую активность in vitro)			
	*	формы БМКП, предназначенной к применению			
8		Подтверждение наличия специфического эффекта включает			
	*	подтверждение положительного влияния БМКП на течение модели заболевания			
	*	определение безопасных и проявляющих действие дозировок			
	*	установление минимального и оптимального эффективного количества БМКП, необходимого для достижения желаемого эффекта			
		определение безопасного способа введения			
9		Производство лекарственных средств – это деятельность,			
	*	связанная с серийным выпуском препаратов			
	*	включает все или хотя бы одну из операций по технологическому процессу			
	*	включает все или хотя бы одну из операций по контролю качества			
	*	по сертификации серии продукции			
	*	связанная с закупкой материалов и реактивов			
	*	связанная с хранением и дистрибьюцией препаратов собственного производства			
		связанная с созданием и оборудованием производств			
		связанная с регистрацией лекарственных средств			
10		Доклиническая оценка безопасности лекарственных препаратов в целях их регистрации предусматривает проведение			
	*	фармакологических исследований			
	*	исследований общетоксических свойств			
		исследований сравнительной "эффективности" с препаратом сравнения (контрольной группой)			
	*	токсикокинетических и доклинических фармакокинетических исследований			

	*		исследований репродуктивной токсичности			
			компьютерного моделирования механизма действия			
	*		исследований генотоксичности			
	*		оценки канцерогенного потенциала в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для длительного применения			
11			Объектами валидации являются			
	*		аналитические методики			
	*		технологическое и лабораторное оборудование			
	*		инженерные системы, непосредственно влияющие на качество полупродукта и/или готового продукта (чистый воздух, сжатый воздух)			
	*		компьютерные системы, связанные с процессом и контролем производства			
	*		«чистые» помещения и зоны			
	*		процессы очистки и санитарной обработки помещений			
	*		технологические процессы			
			учет работы производственного персонала			
			системы пожаротушения			
12			Высокотехнологичный лекарственный препарат – это			
	*		генотерапевтический лекарственный препарат			
	*		лекарственный препарат на основе соматических клеток			
	*		тканеинженерный лекарственный препарат			
			произведенный для индивидуального применения			
			биотехнологический лекарственный препарат			
13			Какие средства терапии относятся к лекарственным средствам?			
			БМКП			
	*		препарат на основе соматических клеток			
			клеточный трансплантат			
	*		препарат крови			
			продукт для репродуктивных технологий			
	*		препарат, полученный из плазмы крови			
	*		вакцина			
14			Принципами осуществления деятельности в сфере обращения клеточных продуктов являются			

	*	добровольность и безвозмездность донорства биологического материала			
	*	недопустимость использования для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса			
	*	соблюдение требований биологической безопасности в целях защиты здоровья доноров биологического материала, работников, занятых на производстве клеточных продуктов, медицинских работников, пациентов и окружающей среды			
		недопустимость перемещения донорского биологического материала через государственную границу			
		недопустимость применения незарегистрированных препаратов в медицинских целях			
		недопустимость использования клеточных продуктов без предварительного проведения клинических исследований или сокращение их объема и продолжительности			
15		Базовая схема доклинических исследований должна включать в себя исследования			
	*	специфического действия на организм			
	*	общей и местной токсичности			
	*	образования опухолевой ткани (как злокачественной, так и доброкачественной) непосредственно из клеточной линии (туморогенность)			
	*	способности продукта при его применении вызывать онкогенную трансформацию клеток реципиента и развитие из них опухоли (онкогенность)			
		эффективности действия по сравнению с стандартной терапией			
16		Для БМКП, содержащих в своем составе генетически модифицированные клеточные линии			
	*	генетическая модификация которых приводит к продукции рецептора или секретиции лиганда, кодируемого трансгеном, гомологичная модель БМКП, используемая при проведении доклинических исследований, должна обладать чувствительностью к продукту экспрессии трансгена (связывание с соответствующим лигандом или рецептором и фармакологический эффект взаимодействия)			

	*	генетическая модификация которых приводит к продукции белка, кодируемого трансгеном, должна быть доказана продукция белка, кодируемого трансгеном, и определена длительность экспрессии трансгена и продукции кодируемого им белка			
	*	должна быть доказана необходимость присутствия трансгена в клетках клеточной линии, входящей в состав БМКП, для специфического действия БМКП на организм, в том числе в сравнительных исследованиях БМКП, в состав которых входят генетически модифицированная и немодифицированная клеточные линии			
	*	на модели in vitro или in vivo должно быть установлено отсутствие/наличие передачи трансгена клеткам немодифицированных клеточных линий, входящих в состав БМКП, и клеткам организма-реципиента			
	*	необходимо исследовать распределение трансгена и длительность присутствия трансгена в организме			
		необходимо исследовать репродуктивную токсичность			
17		К биологическим лекарственным препаратам относятся			
	*	иммунологические (иммунобиологические) лекарственные препараты			
	*	лекарственные препараты, полученные из плазмы человека			
	*	препараты пробиотиков (эубиотиков)			
	*	высокотехнологичные лекарственные препараты			
		цельная кровь и плазма крови			
	*	свиной инсулин			
18		Запрещается			
	*	купля-продажи биологического материала			
	*	создание эмбриона человека в целях производства			
	*	использование для производства биомедицинских клеточных продуктов биологического материала неустановленных лиц			
	*	использование для разработки, производства и применения биомедицинских клеточных продуктов биологического материала, полученного путем прерывания процесса развития эмбриона или плода человека или нарушения такого процесса			
		участие в клинических исследованиях лиц призывного возраста			
19		Требования, предъявляемые к биологическим материалам, используемым для производства			

	*		наличие сведений об инфицированности донора биологического материала для производства аутологичного продукта			
	*		отсутствии контаминации биологического материала и (или) инфицированности донора биологического материала, предназначенного для производства аллогенного продукта			
	*		отсутствии микоплазменной контаминации клеток, поступивших из биобанков			
	*		отсутствии противопоказаний к донорству биологического материала			
	*		наличие паспорта на биологический материал от медицинской организации			
			внесение донора в реестр доноров биологического материала в установленном порядке			
20			Медицинское обследование донора включает в себя			
	*		сбор анамнеза, включая оценку факторов риска наличия противопоказаний			
	*		физикальный осмотр донора			
	*		лабораторные исследования			
	*		определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в крови			
	*		определение антител классов M, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus)			
			определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови			
			определение наличия/отсутствия микоплазменной инфекции			
	*		проведение реакции Вассермана			
21			Базовая схема доклинических исследований включает в себя исследования			
	*		специфического действия на организм			
	*		общей и местной токсичности			
	*		образования опухолевой ткани (как злокачественной, так и доброкачественной) непосредственно из клеточной линии (туморогенность)			
	*		способности продукта при его применении вызывать онкогенную трансформацию клеток реципиента и развитие из них опухоли (онкогенность)			
			эффективности действия по сравнению со стандартной терапией			

22			Онкогенность должна быть исследована для БМКП			
	*		аутологичного применения			
	*		содержащих неспециализированные клетки или секретирующих факторы, влияющие на рост и дифференцировку клеток			
	*		вызывающих иммуносупрессию или содержащих генетические модификации			
			предназначенных для терапии местно-распространенных и метастатических злокачественных опухолей			
23			Исследования онкогенности должны проводиться для			
	*		всех БМКП, содержащих неспециализированные клетки или секретирующих факторы, влияющие на рост и дифференцировку клеток			
	*		БМКП, подвергнутых генетической модификации			
	*		БМКП, вызывающих иммуносупрессию			
	*		БМКП, проникающих в системную циркуляцию			
			содержащих лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции и секретирующих фармакологически активные вещества, если сведения об онкогенности фармакологически активных веществ, фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов отсутствуют			
			БМКП, предназначенных для лечения пациентов с местно-распространенными и метастатическими онкологическими заболеваниями			
24			Абсолютные противопоказания для получения биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта (за исключением производства аутологичного продукта)			
			наличие гражданства другого государства			
	*		инфекционные заболевания любой этиологии (в том числе туберкулез), или локальный инфекционный процесс (на дату получения биологического материала)			
	*		онкологические заболевания в анамнезе			

	*		терапия иммуносупрессивными лекарственными препаратами при получении клеток крови или красного костного мозга (на дату получения биологического материала и до прекращения приема указанных лекарственных препаратов и восстановления кровяных ростков)			
	*		болезнь Крейтцфельдта - Якоба в анамнезе или подозрение на нее			
	*		трансплантация (пересадка) роговицы или твердой мозговой оболочки в анамнезе			