

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДДМ»
(АНО ДПО «ДДМ»)**

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Автономной некоммерческой организации
дополнительного профессионального образования
«ДДМ»


_____ Р.Р. Княгинина

«16»_01_____ 2020 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«Дендритноклеточные вакцины в иммунотерапии солидных опухолей»

36 академических часов
(наименование программы)

Рег. №138

Программа рассмотрена на заседании
Педагогического совета АНО ДПО
«ДДМ» и рекомендована к применению
в образовательном процессе, протокол
№ 3-ПК
от «16» января 2020 г.

Уфа 2020 г.

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения
квалификации врачей по специальности

«Дендритноклеточные вакцины в иммунотерапии солидных опухолей»

(срок освоения 36 академических часов)

Разработчики: кандидат медицинских наук Фазлетдинов Р.З., специалист по учебно-методической работе Сухова А.А.

Согласовано:

Директор АНО ДПО «ДДМ»
(подпись) ФИО



Княгинина Р.Р.

1. Пояснительная записка

1.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Дендритноклеточные вакцины в иммунотерапии солидных опухолей» (далее – Программа) разработана в соответствии с Федеральным законом от 29 декабря 2012 г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. №499 (зарег. в Минюсте России 20 августа 2013г. №29444), порядком и сроком совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях, утвержденным приказом Минздрава России от 03 августа 2012г. №66н (зарег. в Минюсте России 04 сентября 2012г. №25359).

При разработке Программы учтены требования:

- Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей в сфере здравоохранения», утв. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010г. №541н;

Указанные требования реализуются в Программе путем изучения соответствующих дисциплин, занятий, промежуточной и итоговой аттестации.

Программа реализуется в заочной форме с применением электронного дистанционного обучения.

Под электронным обучением понимается организация образовательной деятельности с применением содержащейся в базах данных и используемых при реализации Программы информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий, технических средств, а также информационно-телекоммуникационных сетей, обеспечивающих передачу по линиям связи указанной информации, взаимодействие обучающихся и педагогических работников.

Применение электронного обучения обеспечивает освоение слушателями Программы в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

Освоение Программы завершается итоговой аттестацией слушателей. Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдаются удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, установленному в АНО ДПО «ДДМ».

Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций).

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации «Дендритноклеточные вакцины в иммунотерапии солидных опухолей» заключается в том, что поиск новых возможностей лечения больных с распространенным опухолевым процессом является актуальной задачей современной онкологии. Поэтому важной представляется разработка иммунотерапевтических подходов, обладающих специфическим противоопухолевым действием и приводящих к активации иммунной системы. Среди множества методов выделяются вакцины на основе дендритных клеток (ДК). Подготовка высококвалифицированных медицинских специалистов необходима для применения дендритноклеточных вакцин в иммунотерапии солидных опухолей, способных корректировать иммунный ответ у больных со злокачественными новообразованиями.

1.2 Цели и задачи дисциплины (модуля)

Цель учебной дисциплины является приобретение и совершенствование профессиональных знаний и практических навыков в области иммунотерапевтических продуктов на основе дендритных клеток для лечения широкого спектра онкологических заболеваний.

Основные задачи дисциплины (модуля):

-обновление существующих теоретических и освоение новых знаний, методик и изучение передового практического опыта в области лекарственного лечения онкологических заболеваний;

-приобретение и совершенствование знаний в области иммунотерапии солидных опухолей.

1.3. Компетенции обучающегося, совершенствуемые в результате освоения данной образовательной программы.

У обучающегося, формируются следующие профессиональные компетенции:

-способность и готовность к выполнению основных лечебно-профилактических мероприятий в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; с приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению», от 31.10.2012 № 560н (ред. от 02.09.2013) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология», от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»;

-способность и готовность к применению иммунотерапии злокачественных опухолей с использованием принципов индивидуализации;

-способность и готовность к приготовлению биомедицинских клеточных продуктов (БМКП).

1.4. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю):

Знать:

-общие вопросы организации специализированной онкологической помощи взрослому и детскому населению;

-основные принципы современной онкоиммунологии;

-основные принципы назначения онкоиммунологических препаратов;

-основы клеточной биотехнологии;

-технологии производства дендритноклеточной вакцины;

-принципы криоконсервирования и хранения культивируемых клеток;

-показания и противопоказания к назначению специализированной противоопухолевой иммунотерапии при онкологических заболеваниях.

Уметь:

-оценить основные иммунологические показатели;

-использовать генетически-модифицированные клетки в терапевтических целях;

-применять методы работы с клеточными культурами опухолевых клеток;

-изготавливать биомедицинские клеточные продукты (БМКП);

-применять практические рекомендации по применению методов иммунотерапии онкологических заболеваний в практике врача-онколога.

Владеть навыками:

-назначения онкоиммунологических препаратов;

- методами генной терапии;
- методами работы с клеточными культурами опухолевых клеток;
- применение принципов криоконсервирования и хранения культивируемых клеток;
- приготовления биомедицинских клеточных продуктов (БМКП);
- организацией контроля качества получаемого клеточного продукта.

1.5 Категория обучающихся – высшее профессиональное образование по одной из специальностей «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медицинская биохимия» и послевузовское профессиональное образование (интернатура/ординатура или профессиональная переподготовка) по специальности «Онкология», или по дополнительным специальностям «Аллергология и иммунология», «Детская онкология», «Генетика», «Клиническая фармакология», «Клиническая лабораторная диагностика», без предъявления требований к стажу работы.

1.6. Форма обучения: заочная, с применением дистанционных технологий.

1.7. Форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы: удостоверение о повышении квалификации.

2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	В том числе		Всего часов
		<i>Лекции</i>	<i>Самостоятельная работа</i>	
1.	Модуль I. Основы иммунотерапии злокачественных опухолей.	5	1	6
1.1	Основные принципы современной онкоиммунологии.	1		1
1.2	Современные показания к применению онкоиммунологических препаратов.	2	1	3

1.3	Иммуноопосредованные нежелательные явления (иоНЯ).	2		2
2	Модуль II. Основы клеточной биотехнологии.	12	2	14
2.1	Эмбриональные стволовые клетки, генетически-модифицированные клетки и генная терапия.	3	1	4
2.2	Культура клеток как основа клеточных технологий.	3		3
2.3	Культивирование клеточных линий.	3		3
2.4	Криотехнологии в сохранении клеточных линий, современные принципы биобанкирования.	3	1	4
3	Модуль III. Практические аспекты применения клеточных технологий.	12	2	14
3.1	Принципы работы в стерильном модуле.	2		2
3.2	Принципы работы с клеточными культурами опухолевых клеток.	2	1	3
3.3	Технология производства дендритноклеточной вакцины как биомедицинского клеточного продукта (БМКП).	3	1	4
3.4	Основы работы с проточным цитофлюориметром.	3		3
3.5	Контроль качества БМКП, отслеживание технологического процесса приготовления БМКП.	2		2
	Итоговая аттестация		2	

Итого	36
--------------	-----------

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Периоды освоения*
	1 неделя
Понедельник	УД
Вторник	УД
Среда	УД
Четверг	УД
Пятница	УД
<i>Суббота</i>	ИА
<i>Воскресенье</i>	В

* 1 учебная неделя = 36 акад. часов

УД - учебный день (состоит из изучения лекционного материала и самостоятельной работы)

ИА – итоговая аттестация (тестирование)

В- выходной день

4. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Модуль I. Основы иммунотерапии злокачественных опухолей.

Тема 1. Основные принципы современной онкоиммунологии.

Иммунный ответ организма на опухоль. Механизмы ускользания опухоли от иммунологического надзора. Потеря опухолевых антигенов. Секреция иммуносупрессорных цитокинов. Активация иммуносупрессорных клеток. Опухолевое микроокружение. Характеристика опухоли и клинический ответ на иммунотерапию. Оценка экспрессии биомаркёров. Экспрессия PD-L1 в различных типах опухолей. Предиктивные и прогностические биомаркёры. Стратегии иммунотерапии в лечении злокачественных опухолей.

Тема 2. Современные показания к применению онкоиммунологических препаратов.

Противопоказания к применению онкоиммунологических препаратов. Возможности комбинаций современных онкоиммунологических препаратов между собой, а также с таргетной терапией. Предпосылки эффективности комбинированной терапии онкологических заболеваний. Разработка иммунологических методов комбинированной терапии онкологических заболеваний. Блокада сигнального пути CTLA-4 и сигнального пути PD-1/PD-L1 при немелкоклеточном раке легкого и меланоме. Возможности комбинаций современных онкоиммунологических препаратов с таргетной терапией. Примеры эффективных комбинаций. Комбинация ингибиторов блокаторов иммунного ответа и BRAF ингибиторов при меланоме. Сочетание цитокинотерапии интерфероном альфа и ингибиторов тирозинкиназ при почечноклеточном раке. Персонализированная клеточная иммунотерапия рака. Вакцины на основе незрелых дендритных клеток, активированных опухолью *in vivo* в состоянии фотоиндуцированного апоптоза. Реиндукция противоопухолевого иммунного ответа. Виротерапия. Антиген-специфическая Тклеточная иммунотерапия. Цитокин-индуцированные киллеры. Цитокининдуцированные NK клетки. Адоптивная иммунотерапия анти-CD19 CAR Тклетками. Адоптивная иммунотерапия аутологичными TIL с лимфодеплецией и IL-2. Эпигеномная терапия.

Тема 3. Иммуноопосредованные нежелательные явления (иоНЯ).

Иммуноопосредованные нежелательные явления, связанные с лечением современными онкоиммунологическими препаратами, их диагностика и коррекция. Обследования при подозрении на развитие иоНЯ. Принципы терапии иоНЯ. Алгоритм лечения иоНЯ. Лечение отдельных видов иоНЯ. Терапия кожной токсичности. Алгоритм терапии иоНЯ со стороны печени. Алгоритм терапии иоНЯ со стороны желудочно-кишечного тракта. Алгоритм терапии иоНЯ с поражением легких. Алгоритм терапии иоНЯ с поражением эндокринной системы. Синдром выброса цитокинов. Алгоритм терапии синдрома выброса цитокинов. Редкие иоНЯ.

Модуль II. Основы клеточной биотехнологии.

Тема 1. Эмбриональные стволовые клетки, генетически-модифицированные клетки и генная терапия.

Использование стволовых клеток для заместительной клеточной терапии. Перспективы заместительной клеточной терапии сердечно-сосудистых заболеваний, диабета, болезней печени и кожи. Генетически-модифицированные клетки и генная терапия. Использование генетически-модифицированных клеток в терапевтических целях. Генная терапия *in vivo* и *ex vivo* (генно-клеточная терапия). Способы доставки генетического материала в клетку с помощью носителей (векторов). Вирусные векторы (ретровирусы, аденовирусы, аденоассоциированные вирусы). «Голая» ДНК и липосомы. Использование стволовых клеток в качестве векторов для направленной доставки. Потенциальные риски генной терапии (инсерционный мутагенез, иммунные реакции и др.). Антисмысловые РНК.

Тема 2. Культура клеток как основа клеточных технологий.

Этапы получения первичной культуры клеток. Особенности механической и ферментативной дезагрегации. Подсчет и оценка жизнеспособности выделенных клеток. Принципы и условия культивирования клеточных линий. Контролируемая клеточная смерть (апоптоз). Некроз и апоптоз – две формы клеточной гибели. Морфологические признаки и пути индукции апоптоза. Каспазы и прокаспазы, их каскадная активация. Митохондриальный путь активации апоптоза, протеаза АIF и белки семейства Bcl2. Запуск механизма апоптоза через рецепторы клеточной смерти (Fas, TNF-R1) и их лиганды. Антионкоген p53 в регуляции апоптоза. Нарушение механизмов апоптоза в опухолевых клетках и другие заболевания связанные с нарушением регуляции апоптоза. Коллекции клеточных культур.

Тема 3. Культивирование клеточных линий.

Цели и задачи. Коллекция культур клеток позвоночных (СПб), АТСС и др. Паспорт клеточной линии. Свойства клеточных линий. Характеристики и изменчивость клеточных линий. Культивирование клеточных линий. Технология поддержания клеточных культур. Стандартные питательные среды постоянного химического состава. Сыворотка крови и её роль в культивировании клеток. Бессывороточные питательные среды. 3D культивирование. Механизмы, регуляции клеточной пролиферации. Пролиферативное старение и иммортализация клеток. Типы клеточных культур. «Смертные» и «бессмертные» клеточные культуры. Предел Хейфлика. Теломераза и её роль в герминальных, стволовых и опухолевых

клетках. Контаминация клеточных линий микроорганизмами. Способы предотвращения контаминаций.

Тема 4. Криотехнологии в сохранении клеточных линий, современные принципы биобанкирования.

Принципы криоконсервирования и хранения культивируемых клеток. Особенности криоконсервирования различных биологических образцов. Криопротекторы. Биобанкирование. Правовые и этические аспекты. Международные протоколы и рекомендации. Правила хранения биологических образцов различных типов. Последовательность этапов работы с биологическими образцами. Система контроля качества биологических образцов.

Модуль III. Практические аспекты применения клеточных технологий.

Тема 1. Принципы работы в стерильном модуле.

Требования к условиям работы в стерильном помещении. Нормативные документы и рекомендованные стандарты. Требования к личной гигиене. Зоны стерильности. Экстренные мероприятия в случае бактериологической контаминации клеточных культур и ДК-вакцин. Приготовление сред и стерильных растворов. Работа с автоматическими дозаторами, ламинарным шкафом ПА (70% рециркуляция) с вертикальным потоком воздуха SafeFAST Elite, CO₂ инкубатором «Heracel» для культивирования клеток в атмосфере 5% CO₂, «Termo Electron LTD GmbH», инвертированным микроскопом «Leica DMIL».

Тема 2. Принципы работы с клеточными культурами опухолевых клеток.

Приемы работы с клеточными культурами опухолевых клеток; дезагрегация опухолевых образцов; ведение и пересев клеточных культур; работа с медиконами, медимашиной «ДАКО» и центрифугой. Подсчет полученных клеток с помощью трипанового синего на автоматическом счетчике Bio-Rad. Организация и правила работы с клеточными культурами опухолевых клеток. Приготовление РТА+ содержащего опухолевого лизата. Криоконсервирование клеточных линий. Техника безопасности при работе с жидким азотом.

Тема 3. Технология производства дендритноклеточной вакцины как биомедицинского клеточного продукта (БМКП).

Требования к условиям производства БМКП. Выделение мононуклеаров из образцов периферической крови (МНК). Отбор образцов для иммунологического исследования. Подсчет жизнеспособных клеток в автоматическом счетчике Countess. Приготовление рабочих растворов цитокинов. Этапы создания дендритноклеточных вакцин. Дифференцировка МНК в незрелые CD14- CD1a+ CD83- дендритные клетки (ДК). Нагрузка и активация незрелых CD14- CD1a+CD83- ДК РГА+ содержащим опухолевым лизатом в сочетании с фактором некроза опухоли (TNF- α). Получение ДК с иммунофенотипом CD14- /CD1a- /CD83+/CD80+/ CD86+ HLA DR+. Ростовые факторы и факторы дифференцировки. Криоконсервирование дендритноклеточных вакцин. Техника безопасности и принципы работы с низкотемпературными морозильниками.

Тема 4. Основы работы с проточным цитофлюориметром.

Принципы проточной цитофлюориметрии. Правила работы с проточным цитометром BD FACS Canto™ II, BD Biosciences. Методика проведения анализа. Подсчет клеток различных фенотипов в смешанной популяции с помощью проточного цитофлюориметра. Принципы работы клеточного сортера. Клеточный сортинг. Правила работы с клеточным сортером BD FACS Aria III. Методика проведения анализа. Выделение клеток различных фенотипов с помощью клеточного сортера.

Тема 5. Контроль качества БМКП, отслеживание технологического процесса приготовления БМКП.

Контроль качества БМКП. Скрининг вакцинного препарата ДК на наличие инфекционных агентов. Алгоритм действия при бактериологической контаминации. Составление аналитического паспорта БМКП. Отслеживание технологического процесса приготовления БМКП. Оценка жизнеспособности клеток. Определение иммунофенотипа полученных дендритных клеток.

5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

1. Общие требования к реализации Программы.

1.1. Организационно-педагогические условия реализации Программы должны обеспечивать ее реализацию в полном объеме, соответствие качества подготовки обучающихся установленным требованиям, соответствие применяемых форм, средств, методов обучения возрастным особенностям, способностям, интересам и потребностям обучающихся.

Для реализации Программы могут использоваться:

-учебный класс, оборудованный учебной мебелью, учебной доской, средствами мультимедиа-демонстраций, схемами и макетами, программно-аппаратными средствами проверки знаний.

-помещение с оборудованным рабочим местом преподавателя, оснащенным ПЭВМ, имеющим выход в Интернет; вебкамерой; комплектом слайдов по программе, программно-аппаратными средствами проверки знаний.

Продолжительность учебного часа должна составлять 45 минут.

1.2. АНО ДПО «ДДМ» располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов учебных занятий, предусмотренных учебным планом и рабочей программой.

1.3. Каждый слушатель в течение всего периода обучения обеспечивается индивидуальным неограниченным доступом к электронно-библиотечной системе (электронной библиотеке) и к электронной информационно-образовательной среде. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают возможность доступа обучающимся из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), как на территории организации, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда обеспечивает:

-доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплин, к электронной библиотеке и электронным образовательным ресурсам по дисциплинам;

-фиксацию хода образовательного процесса, результатов освоения программы;

-проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения;

-формирование электронного портфолио слушателя, в том числе сохранение результатов изучения учебно-методических материалов и прохождения установленных Программой аттестаций;

-взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе

синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет».

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды соответствует законодательству Российской Федерации.

1.4. Реализация Программы предусматривает применение следующих видов учебных занятий: лекции, самостоятельная работа, консультации, итоговая аттестация, которые реализуются с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1.5. Выбор методов обучения определяется преподавателем в соответствии с составом и уровнем подготовленности слушателей, степенью сложности изучаемого материала, наличием и состоянием технических средств обучения, местом и продолжительностью проведения занятий.

2. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы.

2.1. Учебная аудитория для проведения занятий, итоговой аттестаций укомплектована специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Аудитория оснащена компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду.

2.2. Оргтехника обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

2.3. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ 50 слушателей, обучающихся по Программе.

2.4. Материально-техническое обеспечение Программы представлено ниже.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования	Фактический адрес учебных кабинетов и объектов	Форма владения, пользования (собственность, оперативное
-------	--	--	---

			управление, аренда, безвозмездное пользование и др.)
1. Оснащение помещениями			
1	Учебные классы площадью 22,0 кв.м. и 14,7 кв.м	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	аренда
2. Информационное и программное обеспечение образовательной деятельности			
3	Предоставление услуг доступа телекоммуникационной сети «Интернет»	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	-
4	Установка, администрирование и техническая поддержка системы дистанционного обучения на базе программного продукта MOODLE	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	-
5	Лицензия на программное обеспечение Microsoft	г.Уфа, ул.Достоевского, 139/1	лицензионное соглашение
3. Оргтехника, технические и мультимедийные средства обучения			
10	ПЭВМ		собственность
11	Проекторный аппарат		собственность
12	Ноутбук (с встроенной видеокамерой)		собственность
13	Экран		собственность
14	Видеокамера с микрофоном		собственность
4. Литература			
15	Учебно-методические пособия по дисциплинам, входящим в Программу		собственность
16	Электронная библиотека (перечень законодательных и нормативных правовых актов, национальных стандартов по дисциплинам Программы)		-

3. Организация дистанционного обучения

3.1. Доступ слушателей к электронной информационно-образовательной среде осуществляется с помощью присваиваемых и выдаваемых, им логинов и паролей.

Логин и пароль состоит из буквенных и цифровых символов.

3.2. Слушателю одновременно с направлением логина и пароля, также направляется инструкция пользователя по работе в электронной информационно-образовательной среде.

3.3. Введя логин и пароль, слушатель получает доступ к электронным информационным ресурсам и электронным образовательным ресурсам.

3.4. Электронные информационные ресурсы представляют собой базу законодательных, нормативных правовых актов, нормативно-технических документов, национальных стандартов по Программе.

3.5. Электронные образовательные ресурсы представляют собой учебные материалы, разработанные на основе законодательных, нормативных правовых актов, нормативно-технических документов, национальных стандартов.

3.6. Учебный материал разбит на дисциплины, которые в свою очередь разбиты на занятия.

3.7. При изучении каждой дисциплины слушатель имеет возможность направлять вопросы (замечания, предложения и т.п.) в адрес АНО ДПО «ДДМ» в реальном режиме времени.

Ответы на поставленные вопросы направляются либо слушателю непосредственно, либо (если вопросы носят общий характер) посредством организации и проведения вебинара в согласованное время.

3.8. Дисциплины могут изучаться слушателями в любой последовательности

6. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ

После изучения программы проводится зачет в виде теста.

Итоговая аттестация (экзамен) состоит из одного этапа.

Итоговая аттестация (экзамен) проводится в следующей форме:

Тестирования для проверки теоретических знаний.

Каждому слушателю предлагается комплект разноуровневых контрольно-измерительных материалов.

Критерии оценки:

- 100-91% правильных ответов – «отлично»;
- 90-81% правильных ответов – «хорошо»;

- 80-71% правильных ответов – «удовлетворительно»;
- 70% и менее правильных ответов – «неудовлетворительно».

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лица освоившим часть ДПП и (или) отчисленным из образовательной организации, выдается справка об обучении или о периоде обучения.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ).

Основная литература:

1. Балмасова И. П., Нестерова И. В., Малова Е. С., Сепиашвили Р. И. Структурнофункциональная организация иммунной системы: учебно-методическое пособие. – М.: Практическая медицина, 2019. – 72 с.

2. Бурместер Г. Р., Пецутто А. Наглядная иммунология: справочник: пер. с англ. – М.: Бином, Лаборатория знаний, 2019. – 320 с.

3. Васильев А. Г., Чурилов Л. П. Патолофизиология иммунной системы: учебное пособие. – СПб.: Фолиант, 2017. – 664 с.

4. Спикетт Г. Клиническая иммунология и аллергология. Оксфордский справочник: справочник: пер. с англ. / под ред. Н. И. Ильиной. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 832 с.

5. Стуков А. Н. и коллектив авторов. Фармакотерапия опухолей / под ред. А. Н. Стукова, М. А. Бланка, Т. Ю. Семиглазовой, А. М. Беляева. – СПб.: Вопросы онкологии, 2017. – 512 с.

6. Фрешни Р. Я. Культура животных клеток: практическое руководство. – 3-е изд. – М.: Бином, Лаборатория знаний, 2017. – 691 с.

Дополнительная литература:

1. Балдуева И. А., Новик А. В., Нехаева Т. Л., Данилова А. Б., Пипиа Н. П., Проценко С. А., Беляев А. М. Клеточные технологии в онкологии: прошлое, настоящее и будущее: Материалы межрегиональной научно-практической конференции «Клеточные технологии практическому здравоохранению», – Екатеринбург, 2017. – С. 94-97.

2. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

3. ГОСТ 31886-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям».

4. ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

5. Медицинская технология «Иммунотерапия костномозговыми предшественниками дендритных клеток, сенсibilизированных фотомодифицированными опухолевыми клетками *in vivo*, больных с диссеминированными солидными опухолями», регистрационный номер Росздравнадзора ФС № 2010/390 от 26.10.2010.

6. СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7. СОП ЛКТ-05-01-000-2014 «Получение миелоидных предшественников ДК из периферической крови» ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

8. СОП ЛКТ-05-03-000-2014 «Дифференцировка дендритных клеток» ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

9. СОП ЛКТ-05-05-000-2014 «Нагрузка и активация дендритных клеток РТА+ содержащим опухолевым лизатом» ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

10. СОП ЛКТ-05-06-000-2014 «Криоконсервация и размораживание вакцинных дендритных клеток» ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России.

11. Ялгут С., Потеня Г. Биотерапия опухолей: учебное пособие. – М.: Книга плюс, 2017. – 470 с.