

Nachklausur Oktober 2014

Was ist für Stammzellen charakteristisch?

- a. SC bilden sich nur in einem juvenilen Organismus
- b. Nach einer Teilung der SC können die Tochterzellen entweder wieder zu SC werden oder sich gewebespezifisch differenzieren.**
- c. Nach einer Teilung der SC haben alle Tochterzellen weiterhin das Potential von Stammzellen
- d. Adulte SC können in so genannte induzierte pluripotente Stammzellen dedifferenziert werden.
- e. Keine der Aussagen trifft zu.

Was ist ein Kennzeichen embryonaler Stammzellen?

- a. aus ESC, die aus der Blastocyste gewonnen werden, kann sich ein vollständiger Organismus entwickeln
- b. im Knochenmark gebildete ESC können Zellen aller drei Keimblätter ausbilden.
- c. ESC sind multipotent.
- d. ESC sind pluripotent.**
- e. ESC differenzieren sich ausschließlich in die Zellen ihres Ursprungsgewebes.

Welche Aussage zur Transplantation von Zellen oder Organen ist falsch?

- a. Bei allogenen Transplantaten sind Spender und Empfänger von einer unterschiedlichen Spezies.**
- b. Humane Organspenden sind für den empfangenden Patienten allogenen.
- c. Allogene Transplantation findet zwischen Individuen der gleichen Art statt.
- d. Organspende zwischen geklonten Individuen sind genetisch identisch (syngene Transplantate)
- e. Autologe Transplantate benötigen keine Immunsuppression.

Um Scaffolds mit Zellen zu besiedeln ist es erforderlich, dass:

- a. Sie nicht biologisch abbaubar sind
- b. Sie biokompatibel sind**
- c. Sie eine 3D Struktur aufweisen
- d. Sie mit Wachstumsfaktoren beschichtet werden
- e. Sie aus einem organischen Material hergestellt werden

Um mit isolierten Zellen ein erfolgreiches TE durchzuführen, müssen die Zellen:

- a. Proliferieren
- b. Den erforderlichen Phänotyp entwickeln
- c. Auf die Kulturbedingungen ansprechen
- d. Eine ECM abscheiden
- e. Alle aufgeführten Bedingungen erfüllen**

Welche Aussage zum therapeutischen Clonen ist falsch?

- a. Es ist ein so genanntes Embryonen verbrauchendes Verfahren
- b. Es erfolgt ein Embryotransfer in den Uterus**
- c. Es entstehen pluripotente embryonale Stammzellen
- d. Es wird der Zellkern aus einer somatischen Zelle transplantiert
- e. Für das Clonen ist eine ausgereifte Oozyte erforderlich

Welche Aussage zum Einsatz des TE ist falsch?

- a. TE erfordert teilungsfähige Zellen der in der Lage sind, einen spezifischen Zelltyp zu generieren
- b. Beim TE können sowohl körpereigene als auch körperfremde Zellen eingesetzt werden
- c. Für das TE sind Progenitorzellen mit einer organspezifischen Vordifferenzierung notwendig.
- d. TE beinhaltet die Verwendung oder Herstellung von Zellen, Biomaterialien oder Verfahren, um die biologische Funktion von Geweben wiederherzustellen
- e. TE benutzt in vitro und in vivo Verfahren zur Rekonstruktion, Stabilisierung und Verbesserung von geschädigten, funktionell beeinträchtigten oder fehlenden Geweben und Organen

Unter einer autologen Chondrozytentransplantation (ACT) versteht man:

- a. Die Anregung der Absonderung von autologen Knorpelzellen zur Reparatur eines Gelenkdefekts
- b. Die Injektion von autologen Knorpelzellen in ein degeneriertes Kniegelenk
- c. Die Transplantation von autologem Knorpelgewebe von einem intakten in einen defekten Gelenkbereich
- d. Die Transplantation von autologen Stammzellen zur Reparatur des Gelenkknorpels
- e. Die Transplantation von gezüchtetem autologen Knorpel in ein Kniegelenk bei einem traumatischen Defekt

Welche Aussage zum Einsatz von Trägermaterialien (Scaffolds) in TE ist falsch?

- a. Sie sind zellfreie Trägermaterialien
- b. Sie bestehen immer aus nicht-abbaubaren Kunstfasern
- c. Sie können sowohl flächige als auch dreidimensionale Strukturen aufweisen
- d. Sie lassen sich mit Freisetzungsmechanismen (drug delivery systems) ausstatten
- e. Sie können xenogener oder allogener Herkunft sein

Recht

Wie wirken Medizinprodukte nicht?

- a. Pharmakologisch
- b. Immunologisch
- c. Physikalisch
- d. Metabolisch

Laut korrigierter Lösung nur a und d, meiner Meinung nach aber auch b

Wer entscheiden bei Meinungsverschiedenheiten über die Klassifizierung von Medizinprodukten?

- a. Die benannte Stelle
- b. Die zuständige Landesbehörde
- c. Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
- d. Das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte als Bundesoberbehörde

Bei welchem Medizinprodukt handelt es sich um eines der Klasse III?

- a. Heftpflaster

- b. Gehhilfe
- c. Zungenspatel
- d. Heparinbeschichteter Katheter**

Mit der klinischen Prüfung eines MP darf erst begonnen werden, wenn:

- a. Die zuständige Ethikkommission zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt hat**
- b. Eine Anzeige bei der Bundesoberbehörde erfolgt ist
- c. Die benannte Stelle keine Einwände hatte
- d. Die klinische Prüfung beim Informationssystem des DIMDI angemeldet worden ist

Welche Aussage ist falsch? Arzneimittel dürfen in Deutschland erst in Verkehr gebracht werden, wenn sie:

- a. Von der europäischen Kommission im zentralen Zulassungsverfahren zugelassen wurden
- b. Im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von den Behörden der Mitgliedsstaaten zugelassen wurden
- c. Von der nationalen Zulassungsbehörde, der BfArM, eine Zulassung erteilt bekommen hat
- d. Vom medizinischen Dienst der Krankenkassen genehmigt worden sind**

Was wird im Rahmen des... nicht überprüft

- a. Pharmazeutische Qualität
- b. Erstattungsfähigkeit**
- c. Therapeutische Wirksamkeit
- d. Unbedenklichkeit
- e. Das Nutzen/Risiko-Verhältnis

Welche Produktgruppe werden ATMP zugeordnet?

- a. Medizinprodukt
- b. Arzneimittel**
- c. Es kommt auf die Hauptwirkung an
- d. Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationen

Für welche Produktgruppen gilt das MPG nicht?

- a. Zubehör von Medizinprodukten
- b. Transplantate**
- c. In-vitro-Diagnostika
- d. Kosmetische Mittel**

Welche Aussage über die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts ist richtig?

- a. Der Hersteller kann die Zweckbestimmung nach freiem Belieben festlegen
- b. Die zuständige Behörde legt die Zweckbestimmung fest
- c. Der Hersteller legt die Zweckbestimmung fest, diese muss jedoch objektiv nachvollziehbar sein**
- d. Bei Produkten der Klasse I legt der Hersteller die Zweckbestimmung fest, bei allen anderen Produkten ist die zuständige Behörde zu beteiligen

