



САНКТ-
ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ИНСТИТУТ ФАРМАЦИИ



ИНСТИТУТ
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ
ФАРМАКОЛОГИИ



ИПО «ДОМ
ФАРМАЦИИ»

pre-clinical

ИНСТИТУТ
ДОКЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ

Доклинические исследования, где этому учат?



GLP – Good Laboratory Practice

- * 1) Нормативная база GLP в РФ, гармонизированная с требованиями GLP ОЭСР
- * 2) Организация и персонал испытательной лаборатории
- * 3) Требования к оборудованию
- * 4) Организация и подготовка исследования
- * 5) Проведение исследования
- * 6) Отчет по исследованию
- * 7) Архивирование материалов по исследованию



Где же этому учат?



Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

«Кафедра организации и управления в сфере обращения лекарственных средств»



- * Правила надлежащей практики доклинических, клинических испытаний, обеспечение производства и контроль качества лекарственных средств в соответствии с требованиями GxP
- * Поиск, доклинические и клинические исследования лекарственных средств («Good Clinical Practice» - GCP)
- * Доклинические, токсикологические исследования лекарственных средств («Good Laboratory Practice» -GLP)
- * Внедрение системы менеджмента качества в клиническую практику

ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

Программы повышения квалификации

- * Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств – GMP очная программа с электронными формами обучения
- * Правила организации и проведения клинических исследований лекарственных средств – GCP очная программа с электронными формами обучения
- * Правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств – GLP очная программа с электронными формами обучения
- * Экспертиза и регистрация лекарственных средств очная программа с электронными формами обучения
- * Основы надлежащей практики фармаконадзора. Организация работы уполномоченного лица очная программа с электронными формами обучения

Выездные программы повышения квалификации

- * Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств – GMP очная программа с электронными формами обучения
- * Правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств – GLP очная программа с электронными формами обучения

NBScience limited

788-790 Finchley Road,

London, NW11 7TJ,

United Kingdom

Registered company number: 2083738

e-mail: head_office@nbscience.com



science

- * Общая информация о надлежащей лабораторной практике.
- * Документы по GLP.
- * Нормативная база GLP.
- * Организация и персонал испытательного центра.
- * Назначение руководителя исследования. Его обязанности и роль в проведении исследования.
- * План исследования (содержание, утверждение, внесение изменений).
- * Информирование персонала.
- * Требования к оборудованию.
- * Идентификация и маркировка оборудования.
- * СОП на оборудование, индивидуальные журналы на оборудование
- * Организация и подготовка исследования.
- * Назначение руководителя исследования, составление и утверждение протокола исследования, информирование персонала.
- * Проведение исследования.
- * Правила сбора первичных данных – записи, электронные данные, исправления.
- * Правила сбора образцов, маркировка образцов, документация действий с образцами.
- * Маркировка реагентов, документация приготовления реагентов.
- * Структура папки по исследованию.
- * Документация и рассмотрение отклонений.
- * Отчет по исследованию
- * Структура отчета.
- * Роль ответственных исполнителей и ключевых специалистов в составлении отчета.
- * Образец отчета, утверждение отчета.
- * Аудит GLP
- * Архивирование материалов по исследованию
- * Организация архива и обеспечение сохранности материалов, обязанности архивариуса, длительность хранения материалов в архиве.
- * Документация сдачи на хранение, временной выдачи архивного материала, уничтожения.



Биологический факультет

Московского государственного университета имени М.В.Ломоносова

- * **ВВЕДЕНИЕ В МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ GLP OECD**
- * **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАБОРАТОРНЫХ ГРЫЗУНОВ В НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ И УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ: НОРМЫ, ОГРАНИЧЕНИЯ, ТЕХНОЛОГИИ**



РУССКИЙ РЕГИСТР АКАДЕМИЯ

Системы менеджмента качества, соответствующая требованиям GMP, GLP, Q10

- * NEW! Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice - Надлежащая производственная практика)
- * NEW! Стандарт GLP («Good Laboratory Practice»- Надлежащая лабораторная практика)
- * NEW! Стандарт GCP («Good Clinical Practice» - Надлежащая клиническая практика)
- * Разработка, внедрение и аудит системы менеджмента качества, соответствующей требованиям GMP (Good Manufacturing Practice)
- * Курс внутреннего аудитора системы менеджмента качества, соответствующей требованиям GMP (Good Manufacturing Practice)
- * Разработка, внедрение и аудит системы менеджмента, соответствующей требованиям GLP (Good Laboratory Practice)
- * Курс внутреннего аудитора системы менеджмента, соответствующей требованиям GLP (Good Laboratory Practice)
- * Разработка, внедрение и аудит системы качества, соответствующей требованиям Руководства Q10 «Фармацевтическая система качества»
- * Курс внутреннего аудитора системы качества, соответствующей требованиям Руководства Q10 «Фармацевтическая система качества»



РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ

дополнительное профессиональное образование

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРИИ ПО GLP. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА. АУДИТ КАЧЕСТВА. АУДИТ ПОСТАВЩИКОВ

Содержание программы:

- * Место службы контроля качества в системе качества фармпредприятия
- * Организация работы ЦКК в соответствии с требованиями лицензирования производства
- * Прямые обязанности Центра контроля качества
- * Требования к проведению испытаний контрольной лабораторией
- * Общая философия GMP и GLP
- * Требования GMP и ISO 9001 к работе с поставщиками фармацевтического предприятия
- * Стратегия работы с поставщиками

КУРС ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ «ОБОРУДОВАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ВИВАРИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЦИПАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (НЛП, GLP)»



AWTech
Advanced Worldwide Technologies

- * Биобезопасность и работа с животными. Уровни BSL (Biosafety Levels) и ABSL (Animal Biosafety Levels).
- * Биологические тест-системы Испытательного центра. Боль и дистресс (признаки) у лабораторных грызунов.
- * Биоэтика. Регламентация и организационные принципы биомедицинских исследований с использованием лабораторных животных. Локальные этические комитеты и их ключевая роль в регламентации и мониторинговании биомедицинских исследований на современном этапе.
- * Валидация – процедура обеспечения качества. Понятие и виды валидации. Квалификация помещений, оборудования, инженерных систем. Периодичность. Нормативная документация.
- * Валидация компьютеризированных систем.
- * Виварий – испытательный центр для биологических тест-систем. Основные требования к организации вивария.
- * Виварий по GLP: Испытательный центр. Проектирование, оснащение и функционирование вивария: типовые ошибки. Примеры грамотного подхода.
- * Доклинические исследования как этап разработки лекарственных средств (с примерами из практики).
- * Использование животных в научном эксперименте: история вопроса.
- * Калибровка и поверка средств измерений.
- * Методические и организационные принципы научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных. Эксперимент: планирование, осуществление и оформление результатов исследования.
- * Надлежащая Лабораторная Практика. Реализация принципов GLP в Испытательном центре. GLP и Организация Экономического Сотрудничества и Развития (ОЭСР). GLP в России.



AWTech

Advanced Worldwide Technologies

- * Оборудование и технологические решения для вивария: современные барьерные технологии. Ламинары. Системы содержания. Изоляторы. ИВК.
- * Организация и контроль архивов.
- * Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках. Обеспечение качества, хранение записей и материалов.
- * Подготовка Испытательного Центра для проведения аккредитации по GLP. Необходимая документация. Требования к структурным подразделениям, помещениям и исследовательским файлам. Проведение инспекций Испытательного центра.
- * Проектирование зон для содержания лабораторных животных. Примеры реализации технологических решений для современных вивариев.
- * Роль фармакокинетических исследований при разработке новых лекарственных средств на стадии доклинического изучения.
- * Современное моечное и стерилизационное оборудование при реализации барьерных технологий для вивария. Проекты для исследовательских центров и лабораторий. Технологические решения и примеры реализации.
- * Современное оборудование для проведения безболезненной процедуры эвтаназии для лабораторных животных.
- * Сравнение требований ИСО/МЭК 17025 и принципов GLP ОЭСР.
- * Стандартные операционные процедуры (СОПы) как внутренняя система качества всех проводимых мероприятий в виварии (теория). Примеры СОПов (практические занятия).
- * Технологические решения: потоки персонала и материала. Моделирование: организация потоков в виварии.
- * Токсикокинетика: методические подходы к доклиническому изучению и экспертной оценке эффективности и безопасности лекарственных средств.

Услуги нашей компании

- * составление технического задания на проведение доклинического исследования;
- * разработка протокола доклинического исследования;
- * мониторинг и обеспечение качества исследований;
- * статистическая обработка полученных результатов исследований;
- * подготовка отчетов о проведенных исследованиях.

Обучение

Виды обучения

Внутреннее

Внешнее

Корпоративное

Индивидуальное



Внутреннее корпоративное обучение

Обучение СОП


(обновление знаний,
по мере введения новых
версий/новых СОП)

Внутренние доклады (согласно
плану внутреннего обучения
на год)

Теоретическое обучение (лекция)
Тестирование (только по изученной СОП)
Сдача практических навыков (если предусмотрено)

Занесение информации по обучению в
Учетные книжки СОП сотрудника

Документы по обучению

	ЗАО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»	
	Обучение персонала	Приложение № 2 СОП А-2v2
	Актуальность 10.11.2016 – 10.11.2019 г.	

Протокол внутреннего корпоративного обучения сотрудников

Дата: 14.04.2017 г.

Обучающий: Мужикян А.А.

Тема: «Гистологическое строение органов и тканей лабораторных животных в норме и при патологиях в ключе доклинических исследований лекарственных средств»

Слушатели:

№	ФИО	Подпись
1.	Авдеева О.И.	
2.	Вавилова В.А.	
3.	Ванатиев Г.В.	
4.	Викудина Д.А.	
5.	Гайдай Д.С.	
6.	Гайдай Е.А.	
7.	Гойко М.С.	
8.	Гущин Я.А.	
9.	Калатанова А.В.	
10.	Кательникова А.В.	
11.	Кашкин В.А.	
12.	Клопцова Л.Е.	
13.	Ковалева М.А.	
14.	Крышень К.Л.	
15.	Мазукина Е.В.	
16.	Шараф А.Х.	
17.	Шекунова Е.В.	
18.	Филиппова И.В.	
19.	Ковалева Е.В.	
20.	Прахина Р.В.	
21.	Маслова С.С.	
22.	Федорова Н.И.	
23.	Мурин Д.В.	
24.	Калинов А.Р.	
25.	Косича А.И.	
26.	Золотилова О.Н.	

ТЕСТ по СОП

Ф.И.О. сотрудника	Прахина Р.В.
СОП №	X-1v1
Дата тестирования	6.04.2017

Необходимо обвести правильный ответ


Вопрос 1: Все манипуляции с хорьками по возможности, если это не противоречит плану исследования, необходимо проводить после кормления животных.

1) после кормления животных
 2) до кормления животных
 3) в любое время

Вопрос 2: Как извлечь животное из открытой клетке?

1) Если животное не спит, то необходимо дать возможность животному обнюхать перчатки. Если животное спит, то нужно аккуратно разбудить его путем поглаживания, дать возможность животному обнюхать перчатки;
 2) Если животное не спит, то дать возможность животному выбежать из клетки, дать рассмотреть помещене. Если животное спит, то нужно разбудить его путем громких криков;
 3) Не важно, спит ли животное, вытащить его из клетки любым способом.

Вопрос 3: В каком случае необходимо поймать животное таким образом?



1) если животное спит;
 2) если животное крайне агрессив
 3) если животное крайне пассивно

Правильно выполнено задание	
Результат	
Ф.И.О. проверяющего	
Подпись проверяющего	

Учетная книжка СОП специалиста

Группа/служба группа гистологии и патоморфологии

Должность специалиста врач-патоморфолог

Фамилия И.О. Беляева Екатерина Валерьевна

Начата: 01.03.2017

Окончена: _____

Ленинградская область, 2017

Индивидуальное обучение

- * **Индивидуальное обучение** – внутренние образовательные мероприятия, посещаемые сотрудниками индивидуально. Индивидуальное обучение необходимо проводить в следующих случаях:
- * При не сдаче зачета или тестирования после группового обучения или тестирования выживаемости знаний, или не достижении устойчивого практического навыка.
- * При поступлении нового сотрудника на работу.



Схема прохождения стажировки

Руководитель подразделения пишет
- Распоряжение о стажировке
- Программу стажировки

СК предоставляет
перечень СОП,
которые должен
изучить стажер

Руководитель подразделения
заполняет
оценочную анкету

2 недели



Все виды обучения направлены на:

- * повышение квалификации персонала
- * поддержание необходимого уровня квалификации персонала
- * постоянное улучшение деятельности организации
- * эффективное вложение инвестиций
- * соответствие регламентирующим стандартам

Что является необходимым условием для наиболее эффективного функционирования центров доклинических исследований.

СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!

