АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская область, Всеволожский район, городской поселок Кузьмоловский, улица Заводская, дом 3, корпус 245,
тел.:+7(812) 603-7428

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Специалист в области доклинических исследований», 240 часов

Основные спикеры:

Макаров Валерий Геннадьевич – д.м.н., профессор, стаж работы в области ДКИ 22 года, область научных интересов: экспериментальное (доклиническое) изучение лекарственных средств различных групп. Подготовка программы доклинических исследований в зависимости от степени изученности субстанции и/или готовой лекарственной формы препарата.

Макарова Марина Николаевна – д.м.н., стаж работы в области ДКИ 22 года, область научных интересов: планирование и выполнение биохимического и фармакологического эксперимента, организация работы научно-исследовательского центра в соответствии с принципами GLP идеи гуманного обращения с животными.

Ходько Светлана Владимировна – к.м.н., стаж работы в области ДКИ 21 год, область научный интересов: обеспечение качества выполнения доклинических исследований. Представление регистрационного досье в формате общего технического документа.
Роль стандартов надлежащих практик.

Крышень Кирилл Леонидович – к.б.н., стаж работы в области ДКИ 16 лет, область научный интересов: доклинические исследования безопасности лекарственных средств, традиционные подходы и современные требования.

Кательникова Анастасия Евгеньевна – к.м.н., стаж работы в области ДКИ 11 лет, область научных интересов: специфическая токсикология (иммунотоксичность, мутагенность, аллергизирующие свойства, противовоспалительные свойства, канцерогенность) и специфическая активность (модели in vivo и in vitro).

Ковалева Мария Александровна – к.б.н., стаж работы в области ДКИ 11 лет, область научных интересов: изучение токсических свойств тестируемых объектов. Валидация физиологических методов в системе GLP.

Карлина Марина Валерьевна – к.б.н., стаж работы в области ДКИ: 13 лет, область научных интересов: фармакокинетические исследования препаратов природного и синтетического происхождения. Разработка подходов для определения биологической доступности in vitro, моделирование перорального, трансдермального применения лекарств для исследования степени абсорбции активных веществ.

*При прохождении каждого из уровней, в качестве заочной части обучения, предусмотрена самостоятельная работа слушателей.

АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская область, Всеволожский район, городской поселок Кузьмоловский, улица Заводская, дом 3, корпус 245,
тел.:+7(812) 603-7428

Уровень «А» (50 ак.часов)	**20-21 апреля 2023 г.**
Модуль 1	
1. Типы доклинических исследований и их особенности. Поиск научной литературы.	
2. Формулирование «0 гипотезы», описание целей и задач доклинического исследования лекарственного средства.	
3. Составление дизайна (план/протокол) доклинического исследования лекарственного средства.	
Практическое занятие:	
4. Определение объема выборки тест-систем	
5. Оценка заявки на БЭК на соответствие Директиве 2010/63/EU.	
Модуль 2	
1. Виды и характеристики тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств.	
2. Особенности проведения доклинических исследований в микробиологической лаборатории.	
3. Фармацевтическая разработка и биодоступность.	
4. Организация обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования для обеспечения принципов GLP.	
Практическое занятие:	
5. Общие принципы лабораторных методов исследований. Внутрилабораторный контроль.	
Модуль 3	
1. Организация системы менеджмента качества, система внутренних нормативных документов.	
2. Типы внутренних нормативных документов, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю доклинических исследований.	
Практическое занятие:	
3. Составление СОП. Ошибки при составлении СОП.	

АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская область, Всеволожский район, городской поселок Кузьмоловский, улица Заводская, дом 3, корпус 245,
тел.:+7(812) 603-7428

Уровень «В» (80 ак.часов)	**15-16 июня 2023 г.**
Модуль 1	
1. План исследования на фармацевтическую разработку. Валидация аналитических методов.	
2. Цель и задачи биомедицинской статистики. Типы массивов данных, получаемые в доклинических исследованиях. Способы нормализации данных. Оценка нормальности распределения, определение выбросов.	
3. Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования.	
4. Изучение фармакокинетики и токсикокинетики лекарственных средств в доклинических исследованиях.	
Практическое занятие	
1. Идентификация, хранение и учет исследуемых объектов.	
2. Применение методов статистической обработки данных в программе Statistica.	
Модуль 2	
1. Современные принципы оценки поражения различных органов экспериментальных животных.	
2. Правила работы с лабораторными животными. Принципы гуманного обращения с лабораторными животными.	
3. Организация проведения работ в виварии. Планирование и контроль выполнения. Охрана труда в виварии.	
Практическое занятие	
1. Правила и способы получения биологического материала, маркировка, хранение, передача для лабораторных исследований.	
Модуль 3	
1. Поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по проведению доклинических исследований. Аудит доклинического центра. Требования к помещениям, предназначенным для проведения доклинического исследования.	
2. Обеспечение надлежащих условий для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем для доклинических исследований.	
3. Обеспечение необходимых условий для сбора, хранения и вывоза медицинских, биологических отходов, отходов класса Г, бытовых отходов, а также их дезактивации и последующей транспортировки.	
Практическое занятие	
1. Оценка целостности данных в доклиническом исследовании. Принципы ALCOA.	

АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская область, Всеволожский район, городской поселок Кузьмоловский, улица Заводская, дом 3, корпус 245,
тел.:+7(812) 603-7428

Уровень «С» (110 ак.часов)	**11-13 октября 2023 г.**
Модуль 1	
1. Трансляционность доклинических исследований	
2. Иммуноферментный анализ в доклинических исследованиях	
3. Изучение безопасности лекарственных средств на этапе доклинических исследований	
4. Проведение оценки применимости и этичности различных видов острой токсичности на примерах лекарственных препаратов разных фармакотерапевтических групп.	
5. Особенности изучения безопасности лекарственных средств, предлагаемых для отдельных популяций пациентов.	
Модуль 2	
1. Методы in vitro в доклинических исследованиях.	
2. Особенности оценки физиологических параметров у лабораторных животных (сердечно-сосудистая система, поведение, офтальмоскопия, неврологический статус, мочеполовая система) в зависимости от размера и вида.	
3. Подготовка стандартных методик (протоколов) по отдельным видам исследований. Разработка программы доклинического исследования.	
4. Биологические методы тестирования в соответствии с требованиями XIV Государственной фармакопеи РФ и фармакопеи ЕАЭС. Роль и место доклинического центра.	
5. Методы ex vivo в доклинических исследованиях	
6. Анестезиологическое обеспечение лабораторных животных, от мыши до яванской макаки.	
Модуль 3	
1. Виды архивов, требования к хранению первичных данных, организация архивов.	
2. Проверка заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и в полной мере отражают первичные данные доклинических исследований лекарственного средства. Оформление документации в доклинической части регистрационного досье.	
3. Возможные изменения при проведении исследований (поправки и отклонения), методы их предупреждения, корректировки и устранения, управление CAPA. Оценка рисков при проведении доклинического исследования.	
Практическое занятие:	
1. Проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей лабораторной практики.	