

Аннотация на программу профессиональной переподготовки – «Токсикология и фармакология для специалиста в области надлежащей лабораторной практики (GLP)»

Настоящая программа профессиональной переподготовки предназначена для слушателей с высшим образованием, для подготовки сотрудников научно-исследовательских центров, научных сотрудников, сотрудников фармацевтического производства, руководителей исследований и ответственных исполнителей в области доклинических исследований, а также для сотрудников иных должностей испытательных центров, чья профессиональная деятельность может быть напрямую или косвенно связана с выполнением доклинических исследований.

Образовательная программа состоит из 21 темы:

1. Основные принципы токсикологии.
2. Наука о лабораторных животных, включая принципы гуманного обращения (3R).
3. Планирование эксперимента и биостатистика.
4. Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств.
5. Фармацевтическая технология и разработка лекарственных форм.
6. Молекулярная и клеточная фармакология.
7. Всасывание, распределение, метаболизм и выведение лекарственных средств.
8. Патоморфология лабораторных животных.
9. Генотоксичность и канцерогенность.
10. Репродуктивная токсичность. Экспериментальные подходы к моделированию патологий органов репродуктивной системы.
11. Оценка безопасности лекарственных средств.
12. Иммунотоксикология.
13. Нейрофармакология.
14. Токсическое воздействие лекарственных средств на дыхательную систему.
15. Токсическое воздействие лекарственных средств на сердечно-сосудистую систему.
16. Токсическое воздействие лекарственных средств на пищеварительную систему.

17. Токсическое воздействие лекарственных средств на мочевыделительную систему.
18. Токсическое воздействие лекарственных средств на эндокринную систему.
19. Микробиология. Изучение эффективности лекарственных средств в отношении патогенных микроорганизмов.
20. Обеспечение качества доклинических исследований.
21. Оценка риска для человека. Структура регистрационного досье. Оценка отношения ожидаемой пользы к возможному риску.

В программе профессиональной переподготовки «Токсикология и фармакология для специалиста в области надлежащей лабораторной практики (GLP)» предусмотрено предоставление уникальных видеоматериалов по практическому выполнению манипуляций с лабораторными животными.

В рамках заочной части программы слушателям будет предоставлен большой объем учебной литературы, различных дополнительных материалов, в том числе в видео формате, к каждой теме и практически к каждой лекции.

Результат освоения программы профессиональной переподготовки предусматривает получение знаний и понимания следующих вопросов:

- Основных принципов токсикологии и фармакологии.
- Вопросы биоэтики, биологических особенностей животных, а также проведения экспериментов *in vivo*.
- Общей концепции и принципов планирования исследований, основных статистических терминов, методов сбора, анализа и интерпретации результатов исследований.
- Основ стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
- Этапов фармацевтической разработки лекарственных препаратов, ассортимента лекарственных форм и особенностей выбора вспомогательных веществ для различных лекарственных форм.
- Клетки - как основная мишень действия лекарственных средств, пути передачи сигнала и межклеточного взаимодействия, как основного компонента обменных процессов.
- Кинетики химических веществ: всасывание, распределение, метаболизм и выведение (ADME).

- Основных патологических процессов в организме лабораторных животных и принципов патоморфологической диагностики.
- Принципов действия генотоксичных и негенотоксичных химических веществ.
- Воздействия лекарственных средств на структуру и функцию репродуктивной системы, на фертильность и развитие организма.
- Оценки безопасности в процессе разработки лекарственных средств.
- Основ иммунологии и доклинических аспектов изучения иммунотоксичности лекарственных средств.
- Основных механизмов воздействия ксенобиотиков на функции высшей нервной деятельности.
- Формирование представления о воздействии лекарственных средств на структуру и функцию дыхательной, сердечно-сосудистой, эндокринной, мочевыделительной систем и желудочно-кишечного тракта.
- Структуры микроорганизмов, воздействия лекарственных средств на микроорганизмы и доклинической оценки эффективности препаратов в отношении патогенных микроорганизмов.
- Организации и функционирования системы менеджмента качества в испытательном центре, выполняющем доклинические исследования.
- Подготовки программы доклинических исследований.

Тем самым, уникальность программы профессиональной переподготовки заключается в объеме и глубине вопросов, подлежащих рассмотрению, от фармацевтической разработки до выполнения доклинического исследования, статистической обработки данных и написания итогового отчета.