

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Специалист в области исследований лекарственных средств в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP)», 240 часов

Основные спикеры:

Макаров Валерий Геннадьевич-д.м.н., профессор, стаж работы в области ДКИ 24 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 23 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 23 год, область научных 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 научных интересов: доклинические исследования безопасности лекарственных средств, традиционные подходы и современные требования.

Ковалева Мария Александровна-к.б.н., стаж работы в области ДКИ 15 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 15 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 модулей, в качестве заочной части обучения, предусмотрена самостоятельная работа слушателей.

Модуль 1 «Планирование доклинического исследования», 88 ак.часов	17-19 апреля 2024 года
17 апреля 2024 года	
Лекция 1. Разработка лекарственных средств. Основные этапы	
Лекция 2. Типы доклинических исследований. Поиск научной литературы	
Лекция 3. Формулирование «0 гипотезы», описание целей и задач доклинического исследования лекарственного средства	
Лекция 4. Составление дизайна (план/протокол) доклинического исследования лекарственного средства	
Лекция 5. Трансляционность доклинических исследований	
Лекция 6. Виды и характеристики тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств	
18 апреля 2024 года	
Лекция 7. План исследования на фармацевтическую разработку	
Лекция 8. Фармацевтическая разработка и биодоступность	
Лекция 9. Изучение фармакокинетики и токсикокинетики лекарственных средств в доклинических исследованиях	
Лекция 10. Изучение фармакокинетических показателей в системах in vitro (ADME)	
Лекция 11. Валидация аналитических и биоаналитических методик	
Лекция 12. Иммуоферментный анализ в доклинических исследованиях	
19 апреля 2024 года	
Лекция 13. Изучение безопасности лекарственных средств на этапе доклинических исследований	
Лекция 14. Исследование острой токсичности	
Лекция 15. Исследование генотоксичности	
Лекция 16. Особенности изучения безопасности лекарственных средств, предлагаемых для отдельных популяций пациентов	
Лекция 17. Исследования фармакологической безопасности	
Лекция 18. Биологические методы тестирования в соответствии с требованиями XIV Государственной фармакопеи РФ и фармакопеи ЕАЭС. Роль и место доклинического центра	

Модуль 2 «Выполнение доклинического исследования. Работа испытательного центра» 62 ак.часов	13-14 июня 2024 года
13 июня 2024 года	
Лекция 19. Организация проведения работ в виварии. Обеспечение надлежащих условий для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем для доклинических исследований	
Лекция 20. Правила работы с лабораторными животными. Принципы гуманного обращения с лабораторными животными	
Лекция 21. Анестезиологическое обеспечение лабораторных животных, от мыши до яванской макаки.	
Лекция 22. Правила и способы получения биологического материала, маркировка, хранение, передача для лабораторных исследований	
Лекция 23. Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования	
14 июня 2024 года	
Лекция 24. Идентификация, хранение и учет исследуемых объектов	
Лекция 25. Организация обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования для обеспечения принципов GLP	
Лекция 26. Валидация и квалификация оборудования	
Лекция 27. Обеспечение необходимых условий для сбора, хранения и вывоза медицинских, биологических отходов, отходов класса Г, бытовых отходов, а также их дезактивации и последующей транспортировки	
Лекция 28. Современные принципы оценки поражения различных органов экспериментальных животных	
Лекция 29. Особенности проведения доклинических исследований в микробиологической лаборатории.	
Лекция 30. Мониторинг окружающей среды (МОС) и мониторинг здоровья животных (МЗЖ)	
<i>Практическое занятие 1. Мастер-класс по гистологии</i>	

<p>Модуль 3 «Статистика в доклинических исследованиях. Обеспечение качества доклинических исследований» (90 ак.часов)</p>	<p>16-18 октября 2024 года</p>
<p>16 октября 2024</p>	
<p>Лекция 31. Организация системы менеджмента качества, система внутренних нормативных документов</p>	
<p>Лекция 32. Типы внутренних нормативных документов, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю доклинических исследований</p>	
<p>Лекция 33. Оценка целостности данных, полученных при выполнении операции. Принципы ALCOA</p>	
<p>Лекция 34. Возможные изменения при проведении исследований (поправки и отклонения), методы их предупреждения, корректировки и устранения, управление CAPA. Оценка рисков при проведении доклинического исследования.</p>	
<p><i>Практическое занятие 2. Мастер-класс по рискам</i></p>	
<p>Лекция 35. 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.</p>	
<p>Лекция 36. Виды архивов, требования к хранению первичных данных, организация архивов.</p>	
<p>Лекция 37. Поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по проведению ДКИ. Аудит доклинического центра. Требования к помещениям, предназначенным для проведения доклинического исследования</p>	
<p>17 октября 2024 года</p>	
<p>Лекция 38. Цель и задачи биомедицинской статистики. Типы массивов данных, получаемые в доклинических исследованиях и методы их обработки</p>	
<p>Лекция 39. Подходы к формированию программы статистического анализа на этапе подготовки плана (дизайна) доклинического исследования</p>	
<p>Лекция 40. Определение объема выборки тест-систем</p>	
<p>Лекция 41. Итоговый отчет. Представление данных. На что следует обратить</p>	
<p><i>Практическое занятие 3. Применение методов статистической обработки, с примерами выполнения в программах GraphPad Prism и надстройках Excel</i></p>	
<p>Лекция 42. Валидация компьютеризированных систем</p>	
<p>18 октября 2024 года</p>	
<p>Лекция 43. Этическая экспертиза исследований. Выбор животных или поиск альтернатив?</p>	
<p>Лекция 44. Методы ex vivo в доклинических исследованиях</p>	
<p>Лекция 45. Методы in vitro в доклинических исследованиях</p>	
<p><i>Практическое занятие 4. Проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей лабораторной практики</i></p>	