



Акционерное общество «Научно-производственное объединение
«ДОМ ФАРМАЦИИ» (АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»)
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д.3, корп. 245 Тел.:+7(812)603-74-28

УТВЕРЖДАЮ
Директор
АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
М /М.Н. Макарова/
«13» ноября 2023 г

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА - ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

Наименование программы: «Специалист в области исследований лекарственных средств в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP)»

Категория слушателей: сотрудники научно-исследовательских институтов/центров, сотрудники фармацевтических компаний, а также сотрудники иных должностей испытательных центров, чья профессиональная деятельность может быть напрямую или косвенно связана с выполнением доклинических исследований.

Объем: 240 часов

Форма обучения: очно-заочная, с применением дистанционных образовательных технологий

Организация обучения: аудиторные учебные занятия делятся на три модуля и проводятся на базе АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»: 1 Модуль «Планирование доклинического исследования» в течение 3 рабочих дней по 6 часов в день в виде очных теоретических занятий (лекций), 2 Модуль «Выполнение доклинического исследования. Работа испытательного центра» в течение 2 рабочих дней по 6 часов в день в виде очных теоретических занятий (лекций) и практического занятия, 3 Модуль «Статистика в доклинических исследованиях. Обеспечение качества доклинических исследований» в течение 3 рабочих дней по 6 часов в день в виде очных теоретических занятий (лекций) и практических занятий. Заочная учебная работа также делится на три модуля и проводится до начала аудиторных учебных занятий на основании информационного обеспечения АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» и составляет 70 часов для 1 Модуля, 50,75 часов для 2 Модуля, 72 часа для 3 Модуля.

Ленинградская область
2023 г.



АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г.п. Кузьмолковский, ул. Заводская, д.3, корп. 245
Тел:+7(812)603-74-28

Составители (разработчики):

- Научный руководитель АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
Макаров В.Г., д.м.н., профессор;
- Руководитель Учебного центра Ходько С.В., канд.мед.наук
- Преподаватель Крышень Кирилл Леонидович, канд.биол.наук
- Преподаватель Ковалева Мария Александровна, канд.биол.наук
- Преподаватель Беляева Екатерина Валерьевна, канд.вет.наук

Программа прошла экспертизу и рекомендована к использованию Научно-техническим советом, Протокол очередного заседания научно-технического совета № 02/23 от 07.11.2023 г.



АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д.3, корп. 245
Тел:+7(812)603-74-28

Оглавление

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ.....	4
2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	9
3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	16
4. ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ (ПРЕДМЕТОВ, ДИСЦИПЛИН).....	18
5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ	30
6. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ КУРСА.....	32
(ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ).....	32

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1 Нормативно-правовые основания разработки программы

Нормативно-правовую основу разработки программы составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих (ЕКС) от 2017 г.;
- Приказ Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификаций в целях разработки проектов профессиональных стандартов».

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (далее ДПП ПК) «Специалист в области исследований лекарственных средств в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP)» разработана на основании:

1. Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и других служащих (ЕКС) от 2017 г.
2. Профессиональных стандартов:
 - Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств. Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.
 - Врач-биохимик. Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.08.2017 г. №613н.
3. Федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования ФГОС ВПО:
 - 020100 Химия. Утвержден Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19 мая 2010 г. № 531
 - 020400 Биология. Утвержден Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 4 февраля 2010 г. № 101

1.2 Область применения программы

Настоящая программа предназначена 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.

1.3 Требования к слушателям: высшее профессиональное образование по следующим профилям:

- ФИЗИКО-МАТЕМАТИЧЕСКИЕ НАУКИ
- ЕСТЕСТВЕННЫЕ НАУКИ
- ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ И БИОТЕХНОЛОГИИ
- ТЕХНОЛОГИЯ ПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ПРОДУКТОВ И ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ ТОВАРОВ
- БЕЗОПАСНОСТЬ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПРИРОДООБУСТРОЙСТВО И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

1.4 Цель и планируемые результаты освоения программы

Цель ДПП ПК «Специалист в области исследований лекарственных средств в соответствие с надлежащей лабораторной практикой (GLP)» – формирование и совершенствование теоретической и практической готовности сотрудников научно-исследовательских центров, научных сотрудников, сотрудников фармацевтического производства, руководителей исследований и ответственных исполнителей в области доклинических исследований к осуществлению успешной профессиональной деятельности в области доклинических исследований.

Связь дополнительной профессиональной программы с профессиональными стандартами:

Наименование выбранного Профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции (ОТФ) и (или) трудовые функции (ТФ)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ
1. 02.010 Специалист по промышленной фармации в области	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	6
	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному	6

исследований лекарственных средств	мониторингу лекарственных препаратов	
	Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	7
	Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	7
2. 02.018 Практическая и теоретическая деятельность в области медицинской биохимии	Выполнение фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии	7
	Выполнение прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии	7
	Разработка и выполнение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	7

Профессиональные компетенции (разработаны с учетом ФГОС 020100 Химия и ФГОС 020400 Биология):

ПК-1 оперирование правовыми основами исследовательских работ и законодательства РФ в области доклинических исследований;

ПК-2 умение осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности;

ПК-3 демонстрирование базовых представлений об основах биологии человека, профилактике и охране здоровья и использование их на практике;

ПК-4 использование современных методов обработки, анализа и синтеза информации, демонстрирование знаний принципов составления научно-технических проектов и отчетов;

ПК-5 владение методами регистрации и обработки результатов доклинических исследований;

ПК-6 способность эксплуатировать современное оборудование для выполнения научно-исследовательских работ;

ПК-7 владение методами отбора биологических образцов;

ПК-8 применение современных экспериментальных методов работы с биологическими объектами;



ПК-9 демонстрация и применение базовых представлений об основах общей, системной и прикладной экологии, принципах оптимального природопользования и охраны природы.

Лица, допущенные к обучению должны знать и понимать цели и задачи в области доклинических исследований, а также понимать современные методы организации доклинических исследований; правила и нормы охраны труда и техники безопасности.

Обучающийся в результате освоения программы должен знать:

- сущность и социальную значимость профессии, основных перспектив и проблем, определяющих область доклинических исследований;
- способность применять знания при обсуждении полученных результатов, в том числе с привлечением информационных баз данных;
- владеть навыками работы на современной учебно-научной аппаратуре при проведении научно-исследовательских работ в области доклинических исследований;
- владеть методами регистрации и обработки результатов научно-исследовательских работ в области доклинических исследований;
- владеть методами отбора материала для теоретических занятий и лабораторных работ.

Обучающийся в результате освоения программы должен иметь практический опыт:

- разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей);
- использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);
- выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);
- разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных средств;

- разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства;
- осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке;
- разрабатывать СОП по контролю качества доклинических исследований на всех этапах;
- организовывать и проводить контроль качества доклинических исследований;
- организовывать и проводить контроль качества доклинических исследований на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества;
- организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на постаналитическом этапе;
- интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества доклинических исследований;
- вести документацию, в том числе в электронном виде, связанную с проведением контроля качества доклинических исследований.

1.5 Форма обучения: очно-заочная, с применением дистанционных образовательных технологий.

Режим занятий: групповой.

1.6 Форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы:

Модуль	Документ, получаемый после прохождения
Модуль 1 (88 ак. часов)	Сертификат Специалиста в области исследований лекарственных средств в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP). Модуль 1. Планирование доклинического исследования
Модуль 2 (62 ак. часа)	Сертификат Специалиста в области исследований лекарственных средств в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP). Модуль 2. Выполнение доклинического исследования. Работа испытательного центра
Модуль 3 (90 ак. часов)	Сертификат Специалиста в области исследований лекарственных средств в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP). Модуль 3. Статистика в доклинических исследованиях. Обеспечение качества доклинических исследований
1, 2, 3 Модули (240 ак.ч.)	Удостоверение о повышении квалификации по программе «Специалист в области исследований лекарственных средств в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP)»

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Наименование компонентов программы	Обязательные аудиторные учебные занятия (час.)		Внеаудиторная (самостоятельная заочная) учебная работа (час.)	Практика (час.)		Всего учебной нагрузки (час.)
	всего	в т. ч., практических и семинарских занятий		всего	в т.ч. консультации преподавателя	
1	2	3	4	5	6	7
Модуль 1						
Планирование доклинического исследования						
Лекция 1. Разработка лекарственных средств. Основные этапы	0,75	-	6	-	-	6,75
Лекция 2. Типы доклинических исследований. Поиск научной литературы	1	-	3	-	-	4
Лекция 3. Формулирование «0 гипотезы», описание целей и задач доклинического исследования лекарственного средства	1	-	4	-	-	5
Лекция 4. Составление дизайна (план/протокол) доклинического исследования лекарственного средства	1	-	4	-	-	5
Лекция 5. Трансляционность доклинических исследований	1	-	4	-	-	5
Лекция 6. Виды и характеристики тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств	1	-	4	-	-	5
Лекция 7. План исследования на фармацевтическую разработку	1	-	2	-	-	3
Лекция 8. Фармацевтическая разработка и	1	-	5	-	-	6

Наименование компонентов программы	Обязательные аудиторные учебные занятия (час.)		Внеаудиторная (самостоятельная заочная) учебная работа (час.)	Практика (час.)		Всего учебной нагрузки (час.)
	всего	в т. ч., практические и семинарских занятий		всего	в т. ч. консультации преподавателя	
1	2	3	4	5	6	7
примерами выполнения в программах GraphPad Prism и надстройках Excel						
Лекция 42. Валидация компьютеризированных систем	2	-	4	-	-	6
Лекция 43. Этическая экспертиза исследований. Выбор животных или поиск альтернатив?	1	-	4,5	-	-	5,5
Лекция 44. Методы ex vivo в доклинических исследованиях	0,5	-	3,25	-	-	3,75
Лекция 45. Методы in vivo в доклинических исследованиях.	1	-	3,25	-	-	4,25
<i>Практическое занятие 4.</i>						
Проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей лабораторной практики.	-	-	-	2,5	2,5	2,5
Итоговая аттестация (круглый стол)	-	-	-	1	1	1
Итого для Модуля 3	12,5	-	72	5,5	5,5	90
Итого	240 часов					

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь

Месяц/недели	
Апрель	
1 неделя	
2 неделя	
3 неделя	Ср/Чт/Пт
4 неделя	
Июнь	
1 неделя	
2 неделя	Чт/Пт
3 неделя	
4 неделя	
Октябрь	
1 неделя	
2 неделя	
3 неделя	Ср/Чт/Пт
4 неделя	

Учебные занятия проводятся:

- для Модуля 1 «Планирование доклинического исследования» в течение 3 рабочих дней по 6 часов в день в виде очных теоретических занятий (лекций), включая 0,25 часа – промежуточная аттестация (опрос).
- для Модуля 2 «Выполнение доклинического исследования. Работа испытательного центра» в течение 2 рабочих дней по 6 часов в день в виде очных теоретических занятий (лекций) и практических занятий, включая 0,25 часа – промежуточная аттестация (опрос).
- для Модуля 3 «Статистика в доклинических исследованиях. Обеспечение качества доклинических исследований» в течение 3 рабочих дней по 6 часов в день в виде очных теоретических занятий (лекций) и практических занятий, включая 1 час – итоговая аттестация



АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г.п. Кузьмолловский, ул. Заводская, д.3, корп. 245
Тел:+7(812)603-74-28

(круглый стол).

Все занятия проводятся на базе АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ».

4. ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ (ПРЕДМЕТОВ, ДИСЦИПЛИН)

Наименование модулей и тем программы	Содержание учебного материала, практические занятия, внеаудиторная (самостоятельная) учебная работа обучающихся	Объем, часов
1	2	3
<p>Наименование компонента программы</p> <p><i>Модуль 1 «Планирование доклинического исследования»</i></p> <p><i>Содержание:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Поиск новых фармакологически активных веществ (drug discovery и drug design). • Культура доклинических исследований (планирование, этика, качество). <p><i>Содержание:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Типы доклинических исследований. • Значимость полученных данных для клинических исследований. • Роль программы доклинических исследований при разработке лекарственных средств. • Особенности стратегии поиска научной литературы для составления программы доклинического исследования. 	17,75	0,75
<p>Лекция 1. Разработка лекарственных средств. Основные этапы</p> <p>Лекция 2. Типы доклинических исследований. Поиск научной литературы</p> <p>Лекция 3. Формулирование «0 гипотезы», описание целей и задач доклинического исследования лекарственного средства.</p>	<p><i>Содержание:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Формулирование «нулевой» гипотезы. • Схема взаимодействия «Спонсор исследования – Исполнитель исследования». Заявка на проведение исследования. • Формулирование цели исследования. • Постановка задач исследования. • Логическая связь между целью, задачами, результатами и выводами. 	1
<p>Лекция 4. Составление дизайна (план/протокол) доклинического исследования лекарственного средства</p>	<p><i>Содержание:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Регуляторные ссылки. • Официальная документация, предшествующая плану исследования. • Назначение плана исследования. • Структура и описание основных разделов плана исследования. • Связь плана исследования и итогового отчета. 	1

	<ul style="list-style-type: none"> • Банки клеточных культур. Основы культивирования и особенности работы. • Создание клеточных моделей – основы генной инженерии, трансфекция, использование методик CRISPR-Cas. 	
<p><i>Практическое занятие 4. Проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследованию правилам надлежащей лабораторной практики.</i></p>	<p><i>Содержание:</i> Экскурсия по испытательному центру в сопровождении лекторов с посещением:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вивария; • Питомника; • Лабораторий; • Архивов. <p>В ходе экскурсии лекторы будут делать акцент на том, что необходимо оценить аудитору при выборе испытательного центра, а также что обязательно должна контролировать служба качества испытательного центра.</p>	2,5
<p>Внеаудиторная (самостоятельная) учебная работа при изучении компонента программы Изучение материалов информационного обеспечения АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»</p>		72
<p>Итоговая аттестация для ВСЕГО КУРСА <i>Круглый стол</i></p>		1
<p>Итого</p>	<p>240 часов</p>	



АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д.3, корп. 245
Тел:+7(812)603-74-28

5. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

5.1 Материально-техническое обеспечение

Реализация программы предполагает наличие учебного кабинета, видеокамеры, микрофона, компьютера/ноутбука.

Учебный кабинет (помещение №3.28 конференц-зал), общей площадью 81,4 кв.м.

Оборудование учебного кабинета и рабочих мест кабинета:

- Стол преподавателя – 1 шт;
- Стул – 30 шт;
- Проектор, закрепленный в потолке;
- Ноутбук;
- Моноблок (с видеокамерой и микрофоном);
- Программа для организации видеоконференций, для обеспечения доступа слушателям в режиме онлайн.

5.2 Информационное обеспечение обучения

Перечень используемых учебных изданий, Интернет-ресурсов, дополнительной литературы:

- Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61 – ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями);
- Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044 – 2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» от 01.08.2015 г.;
- Решение Совета ЕЭК №81 «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств» от 03.11.2016 г.;
- Дидактический материал: таблицы, авторские схемы, фотографии, мультимедийные материалы, профессиональная литература.

5.3 Организация образовательного процесса

При реализации ДПП ПК «Специалист в области исследований лекарственных средств в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP)» занятия проходят:



АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г.п. Кузьмолловский, ул. Заводская, д.3, корп. 245
Тел:+7(812)603-74-28

- Модуль 1 «Планирование доклинического исследования» в течение 3 рабочих дней по 6 часов в день в виде очных или онлайн **теоретических** занятий (лекций);
- Модуль 2 «Выполнение доклинического исследования. Работа испытательного центра» в течение 2 рабочих дней по 6 часов в день в виде очных или онлайн теоретических занятий (лекций) и практических занятий;
- Модуль 3 «Статистика в доклинических исследованиях. Обеспечение качества доклинических исследований» в течение 3 рабочих дней по 6 часов в день в виде очных или онлайн теоретических занятий (лекций) и практических занятий;

Промежуточная аттестация в виде опроса, а также внеаудиторная (самостоятельная заочная) учебная работа, которая проводится на основании информационного обеспечения АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» составляет 70 часов для Модуля 1, 50,75 часов для Модуля 2, 72 часа для Модуля 3.

Основными методами, применяемыми в процессе реализации ДПП ПК «Специалист в области исследований лекарственных средств в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP)», являются:

- словесные методы - устное изложение материала, беседа с обучающимися в ходе лекционно-теоретических занятий, разъяснение, анализ ситуаций, обсуждение, объяснение;
- методы проблемного обучения – проблемная ситуация, познавательное проблемное изложение (преподаватель ставит задачу или обозначает проблему и в процессе общения дает алгоритм решения), диалогическое проблемное изложение (преподаватель ставит задачу или обозначает проблему, и в процессе общения обучающиеся ведут поиск решения данной проблемы);
- прогнозирование (как потенциально-реальных, так и фантазийных ситуаций);
- метод интеллектуального штурма (как можно больше ответов к вопросу/проблеме);
- **репродуктивный** (обучающиеся воспроизводят полученные знания и освоенные способы деятельности).

Дидактический материал: таблицы, авторские схемы, фотографии, мультимедийные материалы, профессиональная литература.

5.4 Кадровое обеспечение образовательного процесса

Требования к квалификации педагогических кадров:

- Требования к Руководителю Учебного центра: высшее профильное образование, ученая степень кандидата/доктора наук, опыт работы на руководящей должности не менее 3 лет.
- Требования к Преподавателям: высшее профильное образование.

6. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ КУРСА (ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ)

6.1 Заочная часть обучения (промежуточная аттестация)

Для слушателей, предусмотрено однократное предъявление реферата перед началом Модуля 1. Для тех слушателей, кто планирует обучение только по одному из модулей, также предусмотрено однократное предъявление реферата перед началом очной части Модуля.

По результатам проверки рефератов слушатели допускаются к очной части программы.

Темы рефератов

1. Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные.
2. Релевантность животных в эксперименте.
3. Альтернативные объекты фармакологических и токсикологических исследований.
4. Валидация помещений.
5. Валидация, калибровка оборудования.
6. Валидация процессов.
7. Валидация компьютеризированных систем.
8. Валидация биоаналитических методов.
9. Валидация фармакологических методов.
10. Требования к организации испытаний.
11. Требования к объему токсикологических исследований.
12. Фармацевтическая разработка и фармакокинетика – неразрывность процессов.
13. Требования к регистрации данных и оформлению отчета.
14. Аудит испытательного центра.
15. Управление качеством.
16. Оценка рисков в испытательном центре.
17. Обеспечение целостности данных.
18. Образование в области надлежащих практик.
19. Мультицентровые доклинические исследования.
20. Государственное регулирование архивного хранения гистологического материала на примере стран Европы, Америки (на выбор).
21. Особенности развития и становления системы архивного хранения документов за рубежом (на примере стран Европы, Америки, Японии и Индии (на выбор))

Требования к оформлению реферата

1. Титульный лист
2. Содержание
3. Введение (указать актуальность выбранной темы)
4. Основная часть (разбить по главам)
5. Заключение (вывод по раскрываемой теме)
6. Список литературы (не менее 8 источников, не позднее 5 лет!)

- Шрифт Times New Roman
- Размер шрифта 14
- Выровнять по ширине
- Красная строка
- Интервал 1,5
- Поля 2*2*3*1,5
- Минимальный объем 10 листов

6.2 Промежуточная и итоговая аттестация

Форма промежуточной аттестации - опрос.

Форма итоговой аттестации - круглый стол.

Промежуточная аттестация учебных достижений обучающихся при реализации ДПП ПК «Специалист в области исследований лекарственных средств в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP)» проводится в форме опроса по окончании Модуля 1 и 2 и итоговая аттестация по окончании Модуля 3 и всего курса.

Цель опроса – раскрыть широкий спектр мнений по выбранным для обсуждения проблемам с разных точек зрения, обсудить неясные и спорные моменты, связанные с данными проблемами, обобщить идеи и мнения, относительно обсуждаемых проблем и достичь консенсуса.

Задачей опроса является мобилизация и активизация слушателей – участников на решение конкретных актуальных проблем. Все участники опроса равноправны; никто не имеет права диктовать свою волю и решения.

Обсуждение проблем, обмен мнениями, ценным опытом, налаживание тесных контактов, поиск дополнительных возможностей и дискуссия при обсуждении особых, «горячих» вопросов придаёт опросу динамичность и эксцентричность.

Опрос предполагает:

– готовность участников к обсуждению проблем с целью определения возможных путей её решения;

– наличие определённой позиции, теоретических знаний и практического опыта делового общения.



АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г.п. Кузьмолловский, ул. Заводская, д.3, корп. 245
Тел:+7(812)603-74-28

Вопросы для промежуточной аттестации (опроса) по окончании Модуля 1:

1. Формулирование целей и задач доклинического исследования.
2. Фармацевтическая разработка и общие принципы лабораторных исследований.
3. Токсикология и фармакологическая безопасность.
4. Фармакокинетика и фармакодинамика.
5. Составление программы исследования лекарственного средства.

Вопросы для промежуточной аттестации (опроса) по окончании Модуля 2:

1. Принципы гуманного обращения с лабораторными животными.
2. Обращение с отходами в испытательном центре.
3. Метрологическое обеспечение в доклиническом центре.

Вопросы для круглого стола для итоговой аттестации (по окончании всего курса) формируются из перечня вопросов для Модулей 1 и 2, а также включают в себя вопросы, рассматриваемые в Модуле 3:

1. Особенности биомедицинской статистики в доклиническом исследовании.
2. Система менеджмента качества в доклиническом центре.
3. Аудит доклинических испытательных центров и выбор наиболее подходящего в соответствии с целями и задачами.
4. Оценка качества отчета о НИР.
5. Исследования in vitro и ex vivo.

Оценка результатов выполнения промежуточной и итоговой аттестации осуществляется согласно утвержденным критериям, которые обозначены обучающимся перед аттестацией: зачет/незачет.