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 исследований лекарственных средств в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP)» на 2026 год, 122 часа

Основные спикеры:

Макаров Валерий Геннадьевич-д.м.н., профессор, 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., 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., 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., область научный интересов: доклинические исследования безопасности лекарственных средств, традиционные подходы и современные требования.

Ковалева Мария Александровна-к.б.н., область научных интересов: изучение токсических свойств тестируемых объектов. Валидация физиологических методов в системе GLP.

Карлина Марина Валерьевна-к.б.н., 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 обучения, в качестве заочной части, 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

Даты проведения **2 марта – 16 октября 2026**
Лекции
1. Разработка лекарственных средств. Основные этапы
2. Типы доклинических исследований. Поиск научной литературы
3. Составление дизайна (план/протокол) доклинического исследования лекарственного средства
4. Трансляционность и воспроизводимость доклинических исследований
5. Релевантность тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств. Техническая релевантность
6. Релевантность тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств. Морфо-функциональная релевантность
7. Релевантность тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств. Метаболическая релевантность
8. Релевантность тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств. Рецепторная и эпитопная релевантность
9. План исследования на фармацевтическую разработку
10. Фармацевтическая разработка и биодоступность
11. Изучение фармакокинетики и токсикокинетики лекарственных средств в доклинических исследованиях
12. Изучение фармакокинетических показателей в системах in vitro (ADME)
13. Валидация аналитических и биоаналитических методик
14. Иммуноферментный анализ в доклинических исследованиях
15. Особенности программы доклинических исследований для различных групп лекарственных препаратов
16. Исследования острой токсичности
17. Исследование генотоксичности
18. Исследования фармакологической безопасности
19. Организация проведения работ в виварии. Обеспечение надлежащих условий для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем для доклинических исследований
20. Правила работы с лабораторными животными. Принципы гуманного обращения с лабораторными животными
21. Анестезиологическое обеспечение лабораторных животных, от мыши до яванской макаки.
22. Правила и способы получения биологического материала, маркировка, хранение, передача для лабораторных исследований
23. Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования
24. Идентификация, хранение и учет исследуемых объектов
25. Жизненный цикл лабораторного оборудования (оборудования для проведения НИР)
26. Валидация и квалификация оборудования
27. Обеспечение необходимых условий для сбора, хранения и вывоза медицинских, биологических отходов, отходов класса Г, бытовых отходов, а также их дезактивации и последующей транспортировки
28. Современные принципы оценки поражения различных органов экспериментальных животных
29. Особенности проведения доклинических исследований в микробиологической

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

лаборатории
30. Мониторинг окружающей среды (МОС) и мониторинг здоровья животных (МЗЖ)
31. Организация системы менеджмента качества испытательного центра для соблюдения принципов GLP
32. Внутренние нормативные документы для соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики (GLP)
33. Обеспечение целостности данных в доклинических исследованиях, принципы ALCOA
34. Возможные изменения при проведении доклинических исследований (поправки и отклонения)
35. Проверка заключительного отчета о научно-исследовательской работе. Типовые ошибки.
36. Виды архивов, требования к хранению первичных данных, организация архивов.
37. Основы проведения аудита. Аудит доклинического центра.
38. Цель и задачи биомедицинской статистики. Типы массивов данных, получаемые в доклинических исследованиях, и методы их обработки
39. Подходы к формированию программы статистического анализа на этапе подготовки плана (дизайна) доклинического исследования
40. Определение объема выборки тест-систем
41. Итоговый отчет. Представление данных. На что следует обратить внимание
42. Валидация компьютеризированных систем
43. Этическая экспертиза исследований. Выбор животных или поиск альтернатив?
44. Методы ex vivo в доклинических исследованиях
45. Использование методов in vitro в доклинических исследованиях

Практические занятия
Практическое занятие 1. «Гистология в доклинических исследованиях: анализ и интерпретация данных»
Практическое занятие 2. Мастер-класс по рискам, возникающим в ходе НИР (разные методы). Ситуационные задачи.
Практическое занятие 3. «Риск-ориентированный подход к проведению мониторинга здоровья животных» (в формате ситуационной игры)
Практическое занятие 4. Применение методов статистической обработки, с примерами выполнения
Практическое занятие 5. Мастер-класс по лабораторной диагностике «Мир в объективе микроскопа: мазок периферической крови в доклинических исследованиях»
Практическое занятие 6. Проектирование дизайна исследования в соответствии с принципами ARRIVE и гуманного обращения с лабораторными животными
Практическое занятие 7. Таблетки, практическое путешествие в мир технологий.
Практическое занятие 8. Проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей лабораторной практики.