Акционерное общество
«Научно-производственное объединение
«ДОМ ФАРМАЦИИ»

(АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»)

КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК И
СТОИМОСТЬ ОБУЧЕНИЯ
ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Дизайн эксперимента в соответствии
с принципами ARRIVE» в 2026 году

1. Название программы повышения квалификации: «Дизайн эксперимента в соответствии с принципами ARRIVE», 28 часов.
2. Стоимость программы обучения – 31 000 руб. (в т.ч. НДС 22%, руб.).
3. Перечень лекций:
    1. Разработка дизайна доклинического исследования с участием животных. Контрольные группы. Определение экспериментальной единицы.
    2. Оцениваемые показатели (оценки исхода/результата). Первичные и вторичные конечные точки в исследовании.
    3. Экспериментальные процедуры.
    4. Представление результатов доклинического исследования с участием животных.
    5. Критерии включения и исключения.
    6. Методы формирования экспериментальных групп.
    7. Ослепление (маскировка) в доклинических исследованиях.
    8. Реферат. Цели исследования.
    9. Научное обоснование (предпосылки) исследования.
    10. Конфликт интересов.
    11. Внутренние нормативные документы системы менеджмента качества для реализации принципов ARRIVE.
    12. Релевантность тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств. Техническая релевантность.
    13. Релевантность тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств. Морфо-функциональная релевантность.
    14. Релевантность тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств. Метаболическая релевантность.
    15. Релевантность тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств. Рецепторная и эпитопная релевантность.
    16. Соотношение возраста человека и лабораторных животных — критерии и методы оценки.
4. Документ, получаемый после прохождения всех лекций обучения и успешного прохождения итоговой аттестации – Удостоверение о повышении квалификации.

5. Форма обучения: в дистанционном формате.

Название лекции	Содержание
1. Разработка дизайна доклинического исследования с участием животных. Контрольные группы. Определение экспериментальной единицы	– разработка дизайна доклинического исследования (ДКИ) с участием лабораторных животных – важность хорошо подготовленного дизайна ДКИ для дальнейшей реализации исследовательского вопроса – вопросы формирования экспериментальных групп в сравнительных экспериментах, включая подробную характеристику контрольных групп и их роли при проведении и оценки результатов ДКИ – аспекты графического представления дизайна для сложных экспериментов – понятие экспериментальной единицы с практическими примерами
2. Оцениваемые показатели (оценки исхода/результата). Первичные и вторичные конечные точки в исследовании	– определение оцениваемых показателей (независимых переменных) в ДКИ – классификация типов данных – вопросы влияния ослепления на оценку исхода/результата – практические аспекты выбора первичных и вторичных конечных точек в эксперименте – первичная конечная точка на этапе подготовки плана/протокола ДКИ, умение ее формулировать – практический пример использования первичной конечной точки для расчета размера выборки
3. Экспериментальные процедуры	– подход «Что? Когда? Где? Почему?» для описания экспериментальных процедур в ДКИ с участием животных – необходимость предоставления достаточно подробной информации, чтобы другие исследователи могли воспроизвести методы, описанные в конкретном исследовании – примеры информации, которую следует включать при составлении отчетов о конкретных типах экспериментальных процедур и вмешательств, а также об экспериментальных ресурсах
4. Представление результатов доклинического исследования с участием животных	– теоретические, практические и статистические аспекты полноценного предоставления результатов проведенного ДКИ – описательная статистика для представления количественных и

	категориальных данных – примеры точечных и интервальных оценок – методы графического представления результатов для удобства оценки информацией сторонним читателем-исследователем – проверка статистических гипотез в ДКИ (индуктивная статистика) – научно-практические аспекты оценки размера эффекта и его представления в виде результатов – интерпретации полученных результатов, важность оценки не только статистической, но и биологической/клинической значимости полученных результатов
5. Критерии включения и исключения	– теоретические и практические аспекты формулирования критериев включения и исключения – важность на этапе подготовки плана (дизайна) доклинического исследования как метода снижения систематической ошибки при планировании экспериментов до начала сбора данных – условия, при которых животные или экспериментальные единицы могут быть исключены из исследования – сообщение об исключениях и выбывших животных предоставляет ценную информацию другим исследователям, которые оценивают результаты или планируют повторить эксперимент или протестировать вмешательство на других видах – информация о безопасности при проведении дальнейших КИ (например, исключения, связанные с побочными эффектами) – учет потери в результате применения критериев исключения при расчете размера выборки – работа с выбросами в наборе данных – точные и недвусмысленные указания количества экспериментальных единиц, проанализированных в каждой группе (т. е. число n), для корректной интерпретации результатов анализа данных
6. Методы формирования экспериментальных групп	– важность момента формирования экспериментальных групп (рандомизации) – методы рандомизации, которые могут быть применены к исследованиям различной сложности

	– инструменты, используемые для применения этих методов – методика рандомизации, используемая в исследованиях – последовательность случайных значений – блочная рандомизация – стратификация – распределение экспериментальных единиц по группам с учетом факторов, влияющих на результат исследования
7. Ослепление (маскировка) в доклинических исследованиях	– понятие ослепления (маскировки) в доклинических исследованиях с учетом рекомендаций ARRIVE 2.0. – виды ослепления, барьеры использования, непреднамеренное разослепление – опыт АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» в отношении внедрения процедуры ослепления в эксперименты in vivo
8. Реферат. Цели исследования	– Реферат к отчету о ДКИ и Аннотация к научной статье (ГОСТ и руководство ARRIVE). Зачем нужен Реферат к отчету о доклиническом исследовании – структура Аннотации к статье в соответствии с принципами руководства ARRIVE – Реферат к отчету о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ – структура Реферата к отчету «в стиле» ARRIVE. Принципы ARRIVE, применимые к Реферату – Реферат к отчету о регистрационном ДКИ – требования Решения ЕАЭС №78 от 03.11.2016. Реферат в отчете о ДКИ (реальный пример) – цель исследования – роль в контексте руководства ARRIVE. Поисковые исследования и исследования по проверке гипотез. Цели и Задачи. Формулировки, примеры
9. Научное обоснование (предпосылки) исследования	– подходы к описанию научных предпосылок и объяснение, использованного экспериментального подхода в исследованиях in vivo – описание современного состояния разрабатываемой темы – примеры описания доклинического исследования для дальнейшей надлежащей оценки постановки цели, выбора экспериментальной модели – значение полученных результатов для клинических исследований

10. Конфликт интересов	– понятие конфликт интересов – конфликт интересов, возникающий при публикации результатов исследования и при подготовке итоговых отчетов, описывающих результаты исследования – возможная классификация конфликта интересов – примеры раскрытия (заявления) конфликта интересов
11. Внутренние нормативные документы системы менеджмента качества для реализации принципов ARRIVE	– вариант документирования выполнения научно-исследовательской работы по доклиническому исследованию, который позволит обеспечить, проследить и продемонстрировать соответствие работ принципам ARRIVE
12. Релевантность тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств. Техническая релевантность	– методы оценки релевантности видов на основании технических ограничений: пути и объемы введения с учетом лекарственной формы, извлечение биологических образцов – объемы и доступность, анестезиологическое обеспечение и возможность инструментальных исследований (электрофизиологические исследования, лучевая и клиническая диагностика)
13. Релевантность тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств. Морфо-функциональная релевантность	– методы оценки релевантности видов по их морфо-функциональным характеристикам. – примеры морфологии и физиологии разных видов по органам и системам: возраст, масса тела и отдельных органов, наличия/отсутствия/выраженности некоторых органов, некоторые параметры крови, лимфойдной системы, строение кожи, анатомические особенности глаза, носовых ходов и пазух,органов слуха, верхних и нижних дыхательных путей, эндокринной, пищеварительной, гепатобилиарной, половой и сердечно-сосудистой систем, как в норме, так и при моделировании заболеваний
14. Релевантность тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств. Метаболическая релевантность	– рассмотрена вовлеченность подсемейств системы цитохрома P450 в биотрансформацию большинства лекарственных веществ в печени человека в сравнении с мышами, крысами, морскими свинками, кроликами, карликовыми свиньями, собаками, кошками и приматами. – примеры различий между видами по экспрессии и/или активности ферментов: циклооксигеназы-2, дигидрофолатредуктазы, ангиотензин-превращающего фермента, ГМГ-КоА-

	редуктазы, дипептидил пептидазы 4, теломеразы в ооцитах и ранних эмбрионах и соматических клетках, 5-альфа-редуктазы тестостерона, фосфодиэстеразы-4, ферментов пищеварительного тракта, ферментов класса гидролаз. – дана сравнительная характеристика системы гемостаза у некоторых видов, липидного обмена и некоторых гормонов.
15. Релевантность тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств. Рецепторная и эпитопная релевантность	– методы оценки релевантности видов по схожести рецепторов, как биомишеней лекарственных средств. – примеры релевантности видов в отношении: гистаминовых рецепторов Альфа и Бета адренорецепторов ангиотензиновых рецепторов рецепторов инсулина холинергических и болевых рецепторов – рецепторы вазопрессина и окситоцина – методы оценки релевантности видов по схожести эпитопов. – обоснование эпитопной релевантности видов в сравнении с людьми: - гомология последовательностей, - паттерн экспрессии мишени, - аффинность связывания in vitro, - занятость рецептора, - биоактивность in vitro, - фармакологическая активность in vivo – примеры эпитопной релевантности
16. Соотношение возраста человека и лабораторных животных — критерии и методы оценки	– рассмотрены различные методы и способы соотнесения возраста человека с возрастом животных – представлены различные шкалы для сравнения возраста человека с возрастом животных – предложены формулы пересчета возраста для 12 видов животных, с акцентом на применимость формул в разные возрастные периоды

Подписано цифровой
подписью: Макарова М.Н.
Дата: 2026.01.16 15:29:35 +03'00'