Акционерное общество
«Научно-производственное объединение
«ДОМ ФАРМАЦИИ»

(АО "НПО "ДОМ ФАРМАЦИИ")

КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК И
СТОИМОСТЬ ОБУЧЕНИЯ
Учебного центра АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» в 2026 году

1. Название программы повышения квалификации: «Специалист в области исследований лекарственных средств в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP)», 122 часа.
2. Программа проведения:

Лекции	
Название лекции	**Содержание**
1. Разработка лекарственных средств. Основные этапы	• Поиск новых фармакологически активных веществ (drug discovery и drug design). • Культура доклинических исследований (планирование, этика, качество).
2. Типы доклинических исследований. Поиск научной литературы	• 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.
3. Составление дизайна (план/протокол) доклинического исследования лекарственного средства	• Регуляторные ссылки. • Официальная документация, предшествующая плану исследования. • Назначение плана исследования. • Структура и описание основных разделов плана исследования. • Связь плана исследования и итогового отчета.
4. Трансляционность и воспроизводимость доклинических исследований	• Обзор литературы и мета-анализ. • Внутренняя и внешняя валидность в экспериментальных исследованиях. • Системность ошибок. • Релевантность вида животных. • Рандомизация
5. 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)
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. План исследования на фармацевтическую разработку	• Определение понятия фармацевтической разработки. • Обзор нормативных документов. Научная, нормативная и управленческая база для современной фармацевтической разработки. • Инициация фармацевтической разработки. • План исследования по фармацевтической разработке. • Стандартизация ГЛС, проект нормативной документации. • Отчет о фармацевтической разработке.
10. Фармацевтическая разработка и биодоступность	• Этапы фармацевтической разработки. • Использование стандартных методик на этапах фармацевтической разработки. • Фармацевтическая разработка в соответствии с модулем 3 «Качество». • Риски на этапах фармацевтической разработки.
11. Изучение фармакокинетики и токсикокинетики лекарственных средств в доклинических исследованиях	• Объем доклинических исследований: содержание модуля 4 отчеты о доклинических исследованиях, объем исследований фармакокинетики. • Регулирующие стандарты. • Связь фармакокинетики и фармакодинамики. • Цели изучения фармакокинетики на доклиническом этапе. • Виды исследований по фармакокинетики на этапе доклинического изучения препарата: in vitro, in vivo + токсикокинетика. • Фармакокинетика in vivo. • Токсикокинетика.
12. Изучение фармакокинетических показателей в системах in vitro (ADME)	• Понятие ADME. • Тесты ADME in vitro. • Нормативная база и практический опыт. • Минимальный набор тестов. • Связывание с белками крови. • Микросомальная стабильность. • Проницаемость в CaCo-2 модели • Влияние на цитохром P-450: фенотипирование и оценка ингибирвоания.
13. Валидация аналитических и биоаналитических методик	• Валидация аналитических методик. • Валидация биоаналитических методик. • Особенности валидации методик стандартизации объектов биологического происхождения и/или с применением полимерсвязывающих методов.
14. Иммуноферментный анализ в доклинических исследованиях	• Поиск "суррогатных" маркеров концентрации для изучения фармакокинетики и токсикокинетики.

	• Корреляция концентрация препарата-биологическое действие по результатам in vitro/ex vivo. • Разработка и валидация методики количественного определения в биоматериале. • Проведение пилотного эксперимента. • Разработка методики стандартизации количественного определения по биологическому действию.
15. Особенности программы доклинических исследований для различных групп лекарственных препаратов	• Подготовка программы исследований. • Исследование общетоксических свойств. • Специфические виды токсичности.
16. Исследование острой токсичности	• Цели и задачи острой токсичности. • Регуляторные аспекты. • Тест-системы и дизайны исследований.
17. Исследование генотоксичности	• Цели и задачи генотоксичности. • Регуляторные аспекты. • Тест-системы и дизайны исследований.
18. Исследования фармакологической безопасности	• Цели и задачи фармакологической безопасности. • Регуляторные аспекты. • Особенности исследований фармакологической безопасности для отдельных органов и систем.
19. Организация проведения работ в виварии. Обеспечение надлежащих условий для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем для доклинических исследований	• Структура и элементы, влияющие на работу вивария лабораторных животных. • Помещения и оборудование. • Лабораторные животные. От заказа до конечных гуманных точек. • Категории персонала и их функционал. • Планирование НИР и лимитирующие факторы. • Особенности зоотехнии лабораторных грызунов, кроликов, хищных млекопитающих, карликовых свиней. • Разновидности обогащения среды в условиях питомника лабораторных животных. • Ветеринарное обеспечение лабораторных животных
20. Правила работы с лабораторными животными. Принципы гуманного обращения с лабораторными животными	• История зарождения правил гуманного обращения с животными. 3 Rs и принципы 5 свобод животных. • Оценка проекта исследования (Биоэтическая комиссия). • Адаптация, хендлинг. • Клиническое наблюдение и осмотр в ходе эксперимента. • Соблюдение принципов гуманности, при выполнении основных процедур (предельно допустимые объемы введения тестируемых объектов и сбора биологических образцов, когда следует использовать миорелаксанты,

	гипнотики, анестетики и анальгетики).
21. Анестезиологическое обеспечение лабораторных животных, от мыши до яванской макаки.	• Планирование работ. • Препараты выбора и их классификация. • Помещения и оборудование. • Персонал и его компетенции. • Преданестезиологическое обеспечение. • Анестезиологическое обеспечение и реанимация. • Постанестезиологическое обеспечение
22. Правила и способы получения биологического материала, маркировка, хранение, передача для лабораторных исследований	• Отбор биологических проб. • Отбор мочи, крови. • Отбор внутренних органов. • Работа с персоналом. • Маркировка образцов.
23. Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования	• Лабораторные результаты. Понятие «нормы». • Референсные значения и отклонения (биохимические, биометрические показатели и т.д.). • Исторические контрольные данные.
24. Идентификация, хранение и учет исследуемых объектов	• Общее описание функций провизорской службы. • Учет движения исследуемых образцов в доклиническом центре. • Тестовая пробоподготовка (для чего она нужна, ее важность).
25. Жизненный цикл лабораторного оборудования (оборудования для проведения НИР)	• Виды оборудования относительно НИР и назначения. • Тип обслуживания по видам оборудования. • Калибровка и поверка средств измерений. • Ремонт и обслуживание средств измерений. • Контроль технического состояния, техническое обслуживание средств измерений.
26. Валидация и квалификация оборудования	• Классификация оборудования и необходимость квалификации. • Планирование квалификационных работ. • Необходимые этапы квалификации. • Периодичность квалификации.
27. Обеспечение необходимых условий для сбора, хранения и вывоза медицинских, биологических отходов, отходов класса Г, бытовых отходов, а также их дезактивации и последующей транспортировки	• Нормативно-правовое регулирование деятельности по обращению с отходами. • Виды отходов, классификация отходов производства и потребления, классификация медицинских отходов. • Особенности обращения с медицинскими и биологическими отходами, отходами класса Г
28. Современные принципы оценки поражения различных органов экспериментальных животных	• Цели и задачи патоморфологической диагностики. • Макроскопическая и микроскопическая оценка различных органов и систем организма экспериментальных животных. • Связь патологии с исследуемыми веществами
29. Особенности проведения доклинических исследований в	• Общие принципы биобезопасности. • Требования к помещениям и оборудованию

микробиологической лаборатории	лаборатории. • Лабораторные помещения для работы с животными. • Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности. • Микробиологические исследования. Модели на животных. • Микробиологические in vitro исследования. • Требования к проведению работ в лаборатории. • Внутренний контроль качества микробиологических исследований.
30. Мониторинг окружающей среды (МОС) и мониторинг здоровья животных (МЗЖ)	• Основы обеспечения биобезопасности. • Объекты МОС. • Организация МОС. • Стандарты МОС. • Организация МЗЖ. • Перечень патогенов для МЗЖ, международные рекомендации. • Профилактические мероприятия по сохранению биобезопасности и сохранению и поддержанию здоровья животных.
31. Организация системы менеджмента качества для соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики (GLP)	• Система обеспечения качества как система управления организацией и внутренними нормативными документами • Процессный подход в доклинических исследованиях • Персонал (необходимая квалификация и ее подтверждение) • Типы инспекционных проверок со стороны службы качества (самоинспекции)
32. Внутренние нормативные документы для соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики (GLP)	• Обзор нормативно-правовых актов, описывающих внутренние нормативные документы (ВНД). • Уровни ВНД и их значение в системе менеджмента качества. • Жизненный цикл ВНД.
33. Обеспечение целостности данных в доклинических, принципы ALCOA	• Принципы ALCOA. Определение, применимость в доклинических исследованиях. • Практические примеры соблюдения и несоблюдения принципов ALCOA.
34. Возможные изменения при проведении доклинических исследований (поправки и отклонения)	• Поправки и отклонения, нормативная база. • Коррекция и корректирующие и предупреждающие действия • Методы поиска корневых причин.
35. Проверка заключительного отчета о научно-исследовательской работе. Типовые ошибки.	• Регуляторные требования (Решения, ГОСТы, Руководства). • Структура итогового отчета. Принципы оформления. • Описание основных разделов. • Представление результатов. • Типовые ошибки раздела Материалы и методы

	• Типовые ошибки раздела Результаты
36. Виды архивов, требования к хранению первичных данных, организация архивов.	• Виды архивов. • Нормативная документация. • Организация помещения. • Принципы хранения материала. • Организация документооборота. • Утилизация
37. Основы проведения аудита. Аудит доклинического центра.	• История, структура и область применения основополагающего стандарта проведения аудита ISO 19011:2021 • Виды аудитов • Принципы проведения аудита • Проведение аудита • Классификация несоответствий • Коррекция и корректирующие действия, оформления CAPA
38. Цель и задачи биомедицинской статистики. Типы массивов данных, получаемые в доклинических исследованиях и методы их обработки	• Способы обработки данных в зависимости от используемой шкалы. • Распределение количественных данных. • Нормальное распределение, приемы нормализации. • Методы определения выбросов.
39. Подходы к формированию программы статистического анализа на этапе подготовки плана (дизайна) доклинического исследования	• Выбор метода статистического анализа на основании прогноза изучаемых параметров. • Программа анализа для исследований токсичности и эффективности. • Дизайн анализа выживаемости.
40. Определение объема выборки тест-систем	• Понятие тест-систем. • Правила 3Rs. • Понятие мощности выборки. • Типы доклинических исследований, в которых объем выборки регламентирован. Примеры регламентирующих документов (протоколы OECD и ГОСТы). • Примеры исследований, для которых может понадобиться определение объема выборки. • Пример использования компьютерной программы для определения объема выборки для конкретного исследования
41. Итоговый отчет. Представление данных. На что следует обратить внимание	• Описание статистических методов в итоговом отчете. • Способы представления результатов. • Минимальный и оптимальный объем информации.
42. Валидация компьютеризированных систем	• Анализ критичности компьютеризированных систем. • Организационная структура валидации. • Этапы валидации. • Жизненный цикл валидации. • Управление Test Incident Report (TIR).
43. Этическая экспертиза исследований. Выбор животных или поиск альтернатив?	• Альтернативные методы по оценке токсичности в рамках этической экспертизы. • Выбор вида животных для исследований.

	• Филогения лабораторных животных.
44. Методы ex vivo в доклинических исследованиях	• Основы работы с использованием методов ex vivo. • Возможности применения методов ex vivo. • Особенности выбора средств наркоза при проведении исследований с изолированными органами ex vivo. • Виды буферных сред и особенности выбора условий и фармакологических агентов для исследований ex vivo.
45. Методы in vitro в доклинических исследованиях	• Разнообразие методов от in silico до in vivo. Определение, цели и задачи. • Место in vitro моделей в доклинических исследованиях - от OECD методов оценки токсичности до изучения механизмов действия лекарственных средств. • Классификация, типы. • Возможности использования. • Банки клеточных культур. Основы культивирования и особенности работы. • Создание клеточных моделей – основы генной инженерии, трансфекция, использование методик CRISPR-Cas.

Практические занятия	
Название	**Содержание**
Практическое занятие 1. «Гистология в доклинических исследованиях: анализ и интерпретация данных»	• На мастер-классе будут рассмотрены роль гистологии в оценке безопасности и эффективности лекарственных средств, а также наиболее часто встречающиеся патологии в доклинических исследованиях. • Участники узнают о типичных гистологических изменениях и методах их интерпретации. • В практической части будет организована работа в группах за микроскопами, где участникам предстоит анализировать ситуационные задачи на основе реальных данных. • Будет рассмотрено, как выявить патологические изменения, определить их связь с тестируемыми препаратами и сделать выводы о токсичности исследуемого вещества. • Мастер-класс предоставит ценные навыки и знания для интерпретации гистологических данных и повышения качества исследований.
Практическое занятие 2. Мастер-класс по рискам, возникающим в ходе НИР (разные методы). Ситуационные задачи.	• Нормативные требования к оценке рисков • Рассмотрение некоторых подходов, наиболее применимых в проведении НИР • Использование анализа видов и последствий отказов (FMEA) для оценки рисков • Использование анализа дерева событий

	(ETA) для оценки рисков • Использование анализа затрат и выгод (CBA) для оценки рисков
Практическое занятие 3. «Риск-ориентированный подход к проведению мониторинга здоровья животных» (в формате ситуационной игры)	• За час мы узнаем о возможностях применения метода Анализ видов и последствий отказов (FMEA) в области мониторинга здоровья лабораторных животных (МЗЖ). • На основании ситуационных задач проведем комплексную оценку рисков, исходя из приоритетного числа риска (ПЧР). • Научимся определять актуальные перечни патогенов для проведения МЗЖ для животных России, предложим методы воздействия на них. • Навыки, полученные на мастер-классе, позволят разрабатывать программы МЗЖ для любого вида лабораторных животных. **Цель мастер-класса** – ознакомление с подходами к управлению рисками в испытательном центре, отработка практических навыков для предупреждения и минимизации последствий негативных событий при планировании программы мониторинга здоровья животных
Практическое занятие 4. Применение методов статистической обработки, с примерами выполнения в программах GraphPad Prism и надстройках Excel	• Алгоритм выбора статистического критерия. • Особенности анализа данных в статистической программе на примере сравнения 2-х групп и анализ зависимостей для 3х групп. • Нормализация данных методами логарифмирования и преобразование Бокса-Кокса.
Практическое занятие 5. Мастер-класс по лабораторной диагностике «Мир в объективе микроскопа: мазок периферической крови в доклинических исследованиях»	• Роль мазка периферической крови в доклинических исследованиях • Преаналитические особенности создания мазка периферической крови • Знакомство с особенностями форменных элементов крови лабораторных животных • Видовые различия • Знакомство с вариантами патологий, встречающиеся в доклинических исследованиях • Интерактив
Практическое занятие 6. Проектирование дизайна исследования в соответствии с принципами ARRIVE и гуманного обращения с лабораторными животными	**Кратко о мастер-классе.** • Каждому участнику будет выдана задача составить дизайн исследования по фармакологии/токсикологии/фармакокинетики лекарственного средства (будет предложен конкретный пример), а также дополнительные справочные материалы (основные принципы ARRIVE, памятка по оценке манипуляций на соответствие степени тяжести в рамках проведения заседания биоэтической комиссии, памятка по объемам введения и взятию биологического материала).

	• На первом этапе заочно, пользуясь справочными материалами, а также иной доступной информацией, участнику необходимо продумать дизайн исследования (кратко изложить на 1-2 листах), который будет максимально соответствовать основным регламентирующим документам ЕЭК, принципам ARRIVE, будет оптимальным с этической и финансовой точки зрения. • На втором этапе будет проведено очное заседание биоэтической комиссии АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ», где каждому участнику необходимо будет представить к обсуждению свой проект дизайна исследования. • Результатом мастер-класса является практическое освоение принципов ARRIVE и гуманного обращения с животными при планировании эксперимента с лабораторными животными.
Практическое занятие 7. Таблетки, практическое путешествие в мир технологий.	• Свойства действующих веществ (физико-химические, технологические), влияние на состав и технологию получения таблетки. • Знакомство со вспомогательными веществами для получения таблеток: группы, назначение • Технологии получения (прямое прессование, грануляция) • Характеристика качества таблеток (распадаемость, твердость, истираемость, сколы, дефекты) • Типоразмеры таблеток. Выбор оптимального типоразмера • Возможные риски на разных этапах разработки состава таблетки **В заключении** каждый участник мастер-класса сможет сделать/забрать готовую таблетку плацебо с понравившимся ароматизатором.
Практическое занятие 8. Проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей лабораторной практики.	**Экскурсия по испытательному центру** в сопровождении лекторов с посещением: • Вивария; • Питомника; • Лабораторий; • Архивов. 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.

3. Стоимость обучения – 120 000 руб. (в т.ч. НДС 22%, руб.)

4. Форма обучения: очно- заочная, с использованием дистанционно-образовательных технологий.

Подписано цифровой подписью: Макарова М.Н.
Дата: 2026.01.16 15:01:14 +03'00'