

РАСПИСАНИЕ КУРСА

Вторник, 24 октября 2017

Куратор дня: Гончар М.В.

Время	Секция/лекция	Куратор/Лектор
09.00– 09.15	Регистрация. Анкетирование слушателей.	<u>Усатов А.В.</u>
09.15– 09.30	ОТКРЫТИЕ КУРСА: «Оборудование и организация работы вивария в соответствии с принципами Надлежащей Лабораторной Практики (НЛП, GLP)». ПРИВЕТСТВИЕ. Представление Научно-образовательного Центра «Аналитика и Высокие технологии».	<u>Гончар М.В., к.х.н.</u> Директор НОЦ
09.30– 10.15	Использование животных в научном эксперименте: история вопроса. - Достижения великих ученых древности (Гиппократ, Аристотель, Гален). - Животные как механизмы (Декарт). - Гуманное обращение с животными, принцип 3 R. - Почему мышь? Химерные животные. - Любой ли виварий должен быть по GLP?	<u>Гончар М.В., к.х.н.</u> Директор НОЦ
10.15 –11.00	Надлежащая Лабораторная Практика. Реализация принципов GLP в Испытательном центре. - Что такое GLP и зачем это нужно? Термины и определения. - Структура национальной GLP программы. - Пошаговый механизм работы GLP. - Гармонизация стандартов. - Состав документации GLP. - Основные принципы GLP. - Персонал испытательного центра. - Программа обеспечения качества. - Проведение исследований. - Отчет о результатах исследования.	<u>Касимова А.О.</u> Инженер – технолог Департамента аттестации и испытаний
11.00 –11.15	КОФЕ-БРЕЙК	
11.15 –12.00	Подготовка испытательного Центра для проведения аккредитации по GLP. Проведение инспекций Испытательного центра. - Необходимые действия до проведения аккредитации. - Список необходимых документов. - Требования к помещениям. - Требования к структурным подразделениям. - Требования к исследовательским файлам. - Нормативная документация по проведению аккредитации. - Этапы: предварительная инспекция и полная инспекция. - Пункты проверок.	<u>Касимова А.О.</u> Инженер – технолог Департамента аттестации и испытаний
12.00 –13.00	ОБЕД	
13.00–13.45	Виварий – испытательный центр для биологических тест-систем. Основные требования к организации вивария. - Виварий – испытательный центр для биологических тест-систем.	<u>Усатов А.В., к.х.н.</u> Эксперт Департамента



РАСПИСАНИЕ КУРСА

	<ul style="list-style-type: none"> - Организация работ в виварии. - Устройство и структура вивария. - Назначение вивария. - Основные функциональные зоны. - Требования к вивариям. - Виварий: специфика. Специальные требования. - Стены, потолок, окна, двери. 	проектов
13.45–14.30	<p>Биологические тест-системы Испытательного центра. Боль и дистресс (признаки) у лабораторных грызунов.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Понятие биологических тест-систем. - Классификация биологических тест-систем по категориям их использования в биомедицинских исследованиях. - Транспортировка, прием, карантин, адаптация биологических тест-систем. - SPF-животные. - Маркировка. - Обогащение среды обитания. - Нормальное поведение и признаки боли. Виды боли. Стресс, дистресс, страдание. - Шкала мимических гримас. - Чувствительность тканей и органов к боли. 	Горелов П.В., к.б.н. Заместитель генерального директора
14.30–14.45	КОФЕ-БРЕЙК	
14.45-15.30	<p>Стандартные операционные процедуры (СОПы) как внутренняя система качества всех проводимых мероприятий в виварии.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Что такое СОПы и зачем они необходимы? - Структура и требования к СОПам. - Правила составления стандартных операционных процедур. - Принципы внедрения СОПов. - СОПы как гарантия воспроизводимого результата. - Примеры необходимых СОПов. 	Усатов А.В., к.х.н. Эксперт Департамента проектов
15.30-17.00	<p>ПРАКТИКУМ. Пример СОПа: техника прохождения за барьер.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Технологии прохождения через барьер. - Спецодежда. Виды и правила применения. - Принцип работы влажного санпропускника. - Принцип работы воздушного шлюза. 	Горелов П.В., к.б.н. Заместитель генерального директора

Среда, 25 октября 2017

Куратор дня: Горелов П.В.

Время	Секция/лекция	Куратор/Лектор
09.00 –09.45	<p>Методические и организационные принципы научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Эксперимент: планирование, осуществление и оформление результатов исследования в виде статьи, диссертации, монографии, отчета и т.п. - Регламент использования лабораторных животных в 	Эттингер А.П., Проф., д.м.н. ЦНИЛ РНИМУ им. Н. И. Пирогова

**РАСПИСАНИЕ КУРСА**

	научных исследованиях медицинской, фармацевтической и т.п. направленности (движение животных, обоснование их видового использования, принцип минимизации: 3R). - Организация работы экспериментатора.	
09.45–11.15	Биоэтика. Локальные этические комитеты и их ключевая роль в регламентации и мониторинговании биомедицинских исследований на современном этапе. - Деятельность комиссии по работе с лабораторными животными, клеточными и тканевыми культурами в рамках этического комитета. - Составление документов для получения разрешения комиссии на осуществление экспериментального биомедицинского проекта. - Дизайн эксперимента (рабочий регламент). - Особая роль ветеринарного врача на всех этапах экспериментального исследования. - Современные подходы к эвтаназии и иным острым в этическом плане комитетам экспериментального проекта.	<u>Эттингер А.П.</u> <i>Проф., д.м.н.</i> ЦНИЛ РНИМУ им. Н. И. Пирогова
11.15-12.00	Современное оборудование для проведения безболезненной процедуры эвтаназии для лабораторных животных. - Современные подходы к эвтаназии. - Требования к эвтаназии. - Технические характеристики и принцип работы современного оборудования для эвтаназии.	<u>Вахрушин Е.В.</u> Начальник Департамента поставок и торговых операций
12.00 - 13.00	ОБЕД	
13.00–14.30	Современное моечное и стерилизационное оборудование при реализации барьерных технологий для вивария. Проекты для исследовательских центров и лабораторий. - Мойка и стерилизация. Понятия и принципиальные отличия. - Мойка. Основные особенности и параметры. Для чего и в каких случаях требуется применять мойку. - Проходной шлюз или «Security Airlock System». - Стерилизация: главные задачи, преимущества и возможные решения. Особенности процесса. - Современный подход к организации зоны мойки и стерилизации. - Примеры реализации.	<u>Вахрушин Е.В.</u> Начальник Департамента поставок и торговых операций
14.30–15.15	Проектирование зон для содержания лабораторных животных. Примеры реализации технологических решений для современных вивариев. - Общая информация, основные принципы при проектировании зон для животных. - Зона 1- содержание грызунов. - Зона 2- содержание небольших лабораторных животных (кошки, собаки, приматы, змеи). - Зона 3- содержание крупных и сельскохозяйственных животных (лошади, верблюды, свиньи).	<u>Вахрушин Е.В.</u> Начальник Департамента поставок и торговых операций

РАСПИСАНИЕ КУРСА

	- Зона 4 - карантинная зона для всех видов лабораторных животных.	
15.15 –15.30	КОФЕ-БРЕЙК	
15.30 –16.15	Оборудование и технологические решения для вивария: современные барьерные технологии. Примеры. Часть 1. Ламинары. <ul style="list-style-type: none"> - Классификация ламинаров: ламинарные шкафы и боксы биологической безопасности. - Механизм работы ламинаров (воздушный поток, фильтрационные технологии). - Организация правильной работы в боксах биологической безопасности. - Ламинарная станция для ухода за животными и чистки клеток. - Открытые передвижные ламинары для смены клеток. - Ламинарная станция для работы с животными. 	<u>Горелов П.В.</u> , к.б.н. Заместитель генерального директора
16.15 –17.00	Оборудование и технологические решения для вивария: современные барьерные технологии. Примеры. Часть 2. Системы содержания. Изоляторы. ИВК. <ul style="list-style-type: none"> - Изоляционные шкафы с HEPA-фильтрацией и дополнительными опциями на примере UniProtect. - Изоляторы для животных и вспомогательное оборудование. - ИВК - идея и реализация. - Вентиляционные установки на примере BioAS. 	<u>Нагаев В.Х.</u> Начальник Департамента проектов

Четверг, 26 октября 2017

Куратор дня: Усатов А.В.

Время	Секция/лекция	Куратор/Лектор
09.00-9.45	Организация и контроль архивов. Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках. <ul style="list-style-type: none"> - Организация архива. - Записи и материалы, требующие хранения. - Архивирование записей и материалов, обеспечение сохранности. - Процедуры проведения архивирования. - Длительность хранения записей и материалов. - Управление и контроль проведения исследований на нескольких испытательных площадках. - Роли и обязанности. - Обеспечение качества. - Основные планы-графики. План исследования. - Проведение исследования. Отчетность о результатах исследования. - Условия и период хранения записей и материалов. 	<u>Спиридонова О.А.</u> Руководитель проекта
09.45–10.30	Калибровка и поверка средств измерений. Требования принципов GLP ОЭСР в сравнении с требованиями ИСО/МЭК 17025. <ul style="list-style-type: none"> - Нормативная документация. 	<u>Спиридонова О.А.</u> Руководитель проекта



РАСПИСАНИЕ КУРСА

	<ul style="list-style-type: none">- Калибровка средств измерений.- Поверка средств измерений.- Сфера государственного регулирования.- Межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».- Стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики».- Сравнительный анализ требований ИСО/МЭК 17025 и принципов GLP ОЭСР.	
10.30–12.00	<p>Биобезопасность и работа с животными. Уровни BSL и ABSL: Animal Biosafety Levels.</p> <ul style="list-style-type: none">- Биологическая безопасность. Биологическая защита.- Классификация микроорганизмов по группам риска. Особо опасные инфекции. Уровни биобезопасности. Международная классификация BSL1 – BSL4 и группы патогенности (классификация в РФ).- Уровни безопасности при работе с химическими веществами.- Правила биобезопасности при работе с животными. Animal BioSafety Levels (ABSL).- Видео материалы: работа в виварии при уровне биобезопасности: ABSL-1; ABSL-2; ABSL-3.	<p><u>Гончар М.В.</u>, к.х.н. Директор НОЦ</p>
12.00–13.00	ОБЕД	
13.00–14.30	<p>Роль фармакокинетических исследований при разработке новых лекарственных средств на стадии доклинического изучения.</p> <ul style="list-style-type: none">- Новые, оригинальные, воспроизводимые, лекарственные средства (объемы фармакокинетических исследований).- Регулирующие стандарты проведения экспериментальных исследований фармакокинетики лекарственных средств.- Место отчетов фармакокинетических исследований в структуре регистрационного досье общего технического документа, формирующегося для целей регистрации нового лекарственного средства.- Цель фармакокинетических исследований.- Практическое приложение доклинических фармакокинетических исследований.- Алгоритм проведения экспериментальных фармакокинетических исследований.- Этапы изучения фармакокинетики в крови, распределения по органам и тканям, метаболизма и выведения (полная программа ADME).- Современные аналитические возможности анализа аналитов в биообъектах для целей всестороннего исследования фармакокинетики лекарственных веществ.	<p><u>Чистяков В.В.</u> <i>Проф., д.ф.н.</i> Директор Центра доклинических и клинических исследований ЦКП(НОЦ) РУДН</p>

**РАСПИСАНИЕ КУРСА**

14.30–16.00	Токсикокинетика: методические подходы к доклиническому изучению и экспертной оценке эффективности и безопасности лекарственных средств. - Различная интерпретация термина «Токсикокинетика». - Регуляторные требования в России и за рубежом. - Что хотят знать токсикологи? - Как токсикокинетика может объяснить связь введенной дозы препарата и реакции организма? - Методология проведения токсикокинетических исследований (алгоритм).	<u>Чистяков В.В.</u> <i>Проф., д.ф.н.</i> Директор Центра доклинических и клинических исследований ЦКП(НОЦ) РУДН
16.00 -16.15	КОФЕ-БРЕЙК	
16.15–17.00	Технологические решения: потоки персонала и материала. Моделирование: организация потоков в виварии. - Основные типы вивариев. - Потоки персонала, биологических тест-систем, отходов, материалов. - Правила надлежащей организации потоков в виварии. - Примеры организации потоков в виварии.	<u>Усатов А.В.</u> , <i>к.х.н.</i> Эксперт Департамента проектов

Пятница, 27 октября 2017**Куратор дня: Гончар М.В.**

Время	Секция/лекция	Куратор/Лектор
09.00–10.30	Доклинические исследования как этап разработки лекарственных средств (с примерами из практики). - Доклинические исследования (ДКИ) как этап жизненного цикла лекарственного препарата. - Основные нормативно-правовые акты, регламентирующие проведение ДКИ. - Государственная экспертиза результатов ДКИ. Регистрационное досье на лекарственный препарат (ЛП). - Программа ДКИ. Изучение фармацевтической субстанции и готовой лекарственной формы. - Основные разделы ДКИ (фармакодинамика, фармакокинетика, фармакологическая безопасность, общая токсичность и специфические виды токсичности). - Взаимодействие Испытательного центра и Спонсора при организации ДКИ.	<u>Остров В.Ф.</u> , <i>к.б.н.</i> Заместитель начальника отдела фармакологии и лекарственной токсикологии ООО "НПО Петровакс Фарм"
10.30–12.00	Валидация – процедура обеспечения качества. Валидация компьютеризированных систем. - Понятие валидации. - Нормативная документация. - Виды валидации, область применения и периодичность. - Квалификация чистых помещений, инженерных систем и оборудования (боксы микробиологической безопасности, автоклавы, холодильное и морозильное оборудование, HVAC, водоподготовка). - Микробиологический контроль. - Изоляторы. Виды изоляторов.	<u>Бровенко А.Л.</u> Старший консультант ООО ИНПРЕН (Институт Инновационного проектирования и инжиниринга)



РАСПИСАНИЕ КУРСА

	<ul style="list-style-type: none">- Тесты на стерильность.- Основные понятия валидации компьютеризированных систем.- V-образная модель организации работ.- Спецификации URS, FS, TS.- Категории по GAMP 5.- Перечень испытаний валидации компьютеризированных систем (IQ, OQ, PQ).	
12.00–13.00	ОБЕД	
13.00–15.15	Доклинические исследования разрабатываемого лекарственного средства: виварий по GLP. <ul style="list-style-type: none">- Виварий по GLP: зачем это нужно?- В терминах GLP: Виварий = Испытательный Центр.- Что нужно для вивария: GLP или AAALAC? AAALAC: мифы и реальность.- Примеры часто встречаемых ошибок и примеры грамотного подхода при обустройстве современного вивария.	<u>Гончар М.В., к.х.н.</u> Директор НОЦ
15.15–15.30	КОФЕ-БРЕЙК	
15.30–17.00	Тестирование слушателей (письменное). Круглый стол. Подведение итогов.	<u>Усатов А.В.</u>

По всем организационным вопросам обращайтесь к

Координатору программ обучения:

Усатову Александру Васильевичу

моб. 8 (903) 556-42-45 service@awtec.ru