

Уважаемые коллеги! Приглашаем вас принять участие в курсе повышения квалификации:

**«Принципы проведения неклинических исследований в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики GLP».**

16 –18 сентября 2024 года, Санкт-Петербург/онлайн

*Курс проводит:*

**Мария Анатольевна Зайцева**, кандидат медицинских наук, национальный отраслевой инспектор по Надлежащей лабораторной практике, член европейского общества обеспечения качества биомедицинских исследований.

**Программа:**

**1. Нормативно-правовая база GLP неклинических исследований в соответствии с требованиями ЕАЭС и ОЭСР:**

- история разработки нормативно-правовой базы GLP;
- нормативно-правовая база и регулирование проведения доклинических исследований по регламентам ОЭСР, ICH;
- принципы и терминология GLP;
- программа доклинических исследований (этапы, алгоритм, объем исследований);
- реализация национальной программы GLP;

**2. Обязанности персонала испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:**

- администрация испытательной лаборатории (центра) (функция и роль в проведении исследования);
- руководитель исследования (функции и роль в проведении исследования);
- исследовательская группа (состав, обязанности каждого члена исследовательской группы);
- основной план-график организации (принципы формирования и актуализации).

**3. Программа обеспечения качества испытательных лабораторий (центров) неклинических исследований:**

- персонал службы (группы) обеспечения качества (квалификация, состав, функции и роль);
- стратегия построения системы качества при проведении доклинических исследований;
- программа обучения персонала;
- программа стандартных операционных процедур;
- программа инспекций процессов, площадок, исследований;
- заключения службы (группы) обеспечения качества.
- контроль качества и обеспечение качества при проведении исследования.

**4. Валидация тест-систем испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:**

- требования к тест-системам;
- биоэтические процедуры для биологических тест-систем, включая альтернативные;
- программа мониторинга и ветеринарного контроля;
- требования к помещениям для содержания тест-систем;
- распределение потоков персонала, тест-систем, испытуемого объекта, вспомогательных материалов;
- обеспечение и контроль условий окружающей среды;
- контроль вспомогательных материалов.

**5. Требования к оборудованию испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:**

- классификация оборудования;
- реестр оборудования;
- эксплуатация и обслуживание оборудования;
- метрологическая аттестация оборудования;
- валидация оборудования;
- управление компьютеризированными системами;
- валидация компьютеризированных систем.

- 6. Испытуемые и стандартные объекты в испытательной лаборатории (центре) неклинических исследований:**
- порядок получения тестируемых и контрольных веществ;
  - характеристика испытуемых и стандартных объектов;
  - лист безопасности испытуемых и стандартных объектов;
  - помещения для хранения испытуемых и стандартных объектов;
  - процедура хранения и температурно-влажностного мониторинга;
  - однородность и стабильность дозового состава;
  - правила утилизации тестируемых и контрольных веществ.
  - архивация испытуемых и стандартных объектов.
- 7. Планирование неклинического исследования в соответствии с требованиями ЕАЭС и международными стандартами GLP:**
- план исследования (принципы составления, порядок утверждения, внесение изменений).
- 8. Документооборот испытательной лаборатории (центра) неклинических исследований:**
- первичные данные исследования и ведение документации (записи, фотографии, электронные данные; сбор данных, индивидуальные карты наблюдений, внесение исправлений в первичные данные).
  - формирование и контроль файла исследования.
- 9. Порядок проведения неклинического исследования в соответствии с требованиями GLP:**
- назначение руководителя исследования;
  - схема организации исследования;
  - распределение ответственности в ходе исследования;
  - обращение с отклонениями в исследовании.
- 10. Итоговый отчет неклинического исследования в соответствии с требованиями GLP:**
- принципы составления и утверждения итогового отчета
  - содержание отчета, роль руководителя исследования, ответственных исполнителей и ключевых специалистов в составлении отчета;
  - аудит отчета службой (группой) обеспечения качества.
- 11. Хранение записей и материалов:**
- национальные и международные требования к хранению записей и материалов доклинического исследования;
  - архив, организация архива и обеспечение сохранности материалов;
  - допуск и порядок работы с архивным материалом;
  - сроки и порядок уничтожения архивного материала.
- 12. Процедура признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, Организации экономического сотрудничества и развития.**
- 13. Круглый стол. Ответы на вопросы.**

Стоимость участия в Санкт-Петербурге – **42 500 рублей** (без НДС, исполнитель применяет УСН), стоимость онлайн-участия - **30 500 рублей**, для участия в работе курса необходимо подать заявку в свободной форме по электронной почте.

Участники обеспечиваются комплектом информационно-справочных материалов по тематике курса, по окончании которого слушателям предоставляются: **удостоверение о повышении квалификации** (лиц. № 4014 от 11 ноября 2019г), закрывающие документы об участии.  
Для оформления удостоверения о повышении квалификации необходимо предоставить копию диплома о высшем или среднем профессиональном образовании и копию документа, подтверждающего изменение фамилии (если она менялась).

Контакты оргкомитета:

<u>+7 (911) 921-42-85</u>	<a href="mailto:orgkomitet@cnts-dialog.ru">orgkomitet@cnts-dialog.ru</a>
<u>+7(911) 925-11-76</u>	
<u>8 800 25-063-25 (бесплатно по России)</u>	

[www.cnts-dialog.ru](http://www.cnts-dialog.ru)