

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

**«Внедрение принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) в деятельность испытательных центров».**

28 – 30 октября 2024 г., Москва

*Курс проводит Буше Марта Александровна, главный инспектор Координационного центра по реализации принципов GLP ОЭСР ФАУ НИА Росаккредитации.*

**Программа:**

**1. История создания принципов GLP ОЭСР. Общие положения принципов**

Необходимость создания требований к проведению неклинических исследований. Создание системы GLP в странах ОЭСР. Термины и определения. Общие положения принципов GLP. Система взаимного признания данных (MAD).

**2. Серия документов ОЭСР, устанавливающая принципы GLP. Область применения принципов GLP**

Обзор документов ОЭСР серии GLP, их классификация, область применения. Определение вида исследований, которые необходимо проводить в соответствии с принципами GLP. Сравнение принципов GLP и аккредитации испытательных лабораторий на соответствие стандарту ISO/IEC 17025-2019. Выбор методик. Программа методик ОЭСР.

**3. Национальная система GLP в Российской Федерации**

История создания системы GLP в Российской Федерации. Нормативно-правовое регулирование в сфере GLP.

**4. Требования принципов GLP к организации и персоналу испытательного центра**

Обязанности администрации испытательного центра. Обязанности руководителя исследования. Обязанности персонала, выполняющего исследование. Структура испытательного центра. Необходимый персонал. Основной план-график.

**5. Требования принципов GLP к программе обеспечения качества**

Формирование программы обеспечения качества. Создание службы обеспечения качества. Требования к сотрудникам службы обеспечения качества. Обязанности службы по обеспечению качества. Инспекции. Аудит плана исследования. Аудит первичных данных и заключительного отчета об исследовании. Риск-ориентированный подход к реализации программы обеспечения качества.

**6. Требования принципов GLP к помещениям**

Типы используемых помещений и требования к ним.

**7. Требования принципов GLP к оборудованию, материалам и реагентам**

Учет оборудования, техническое обслуживание. Требования, предъявляемые к оборудованию в соответствии с федеральным законом 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений». Требования к материалам и реагентам. Требования к поставщикам.

## **8. Требования принципов GLP к компьютеризированным системам**

Классификация компьютеризированных систем. Жизненный цикл компьютеризированных систем. Ввод в эксплуатацию. Валидация, порядок работы и обслуживания, безопасность, контроль изменений и создание резервных копий. Вывод из эксплуатации. Листы таблиц Excel, их использование и валидация.

## **9. Требования принципов GLP к тест-системам**

Классификация тест-систем. Требования к процессам получения, транспортировки, размещения, определения характеристик и идентификации тест-систем, а также ухода за ними.

## **10. Требования принципов GLP к объектам испытаний и стандартным объектам**

Получение, обработка, отбор проб и хранение объектов испытаний и стандартных объектов. Характеристики объектов испытаний и стандартных объектов.

## **11. Требования принципов GLP к стандартным операционным процедурам**

Необходимые стандартные операционные процедуры. Требования к стандартным операционным процедурам. Ознакомление персонала, учет и распространение копий.

## **12. Требования принципов GLP к проведению исследований**

Общие требования к проведению исследований. Требования к плану исследования. Изменения и отклонения от плана исследования. Кодирование исследования и объектов, имеющих отношение к исследованию. Требования к первичным данным исследований. Качество и целостность первичных данных. Принцип ALCOA. Спонсор исследования и взаимодействие со спонсором.

## **13. Требования принципов GLP к отчету о результатах исследования**

Требования к заключительному отчету об исследовании. Содержание заключительного отчета. Заключение службы обеспечения качества. Заявление руководителя исследования.

## **14. Требования принципов GLP к хранению записей и материалов**

Виды архивов. Виды документов и материалов, подлежащих хранению. Определение сроков хранения. Требования к помещениям. Архив на аутсорсе.

## **15. Мультицентровые исследования**

Структура мультицентрового исследования. Особенности требований принципов GLP при проведении мультицентрового исследования.

## **16. Процедура получения признания соответствия принципам GLP в Российской Федерации**

Стоимость участия в курсе - **46 500 рублей**. (без НДС, исполнитель применяет УСН), для участия нужно 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:

+7 (812) 921-42-85	 orgkomitet@cnts-dialog.ru <a href="http://www.cnts-dialog.ru">www.cnts-dialog.ru</a>
+7(812) 925-11-76	
8 800 25-063-25 (бесплатно по России)	