

Обучающий цикл
«Методологические основы организации доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) ОЭСР»
 Программа – 26 марта – 06 апреля 2018 г.

Внеаудиторная часть цикла 26 марта – 02 апреля 2018 г. Решение ситуационных задач, написание рефератов	
Время	Аудиторная часть цикла
03.04.2018	
9.30 – 10.00	Организационные вопросы по проведению обучающего цикла.
10.00 – 11.00	Лекция 1. Нормативная документация в области GLP ОЭСР.
11.00 – 12.00	Лекция 2. Терминология и глоссарий GLP ОЭСР.
12.00 – 13.00	Лекция 3. Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР.
13.00 – 14.00	Лекция 4. Взаимодействие со службой обеспечения качества GLP ОЭСР. Квалификация персонала по обеспечению качества.
14.00 – 15.00	Обед
15.00 – 18.00	Практическое занятие 1. Разработка системы обеспечения качества при проведении доклинических исследований (матрица персонала, система обучения, СОП, основной график).
04.04.2018	
9.30 – 10.00	Организационные вопросы по проведению обучающего цикла.
10.00 – 11.30	Лекция 5. Валидация биологических тест-систем. Требования при проектировании и строительстве вивария. Мониторинг и ветеринарный производственный контроль.
11.30 – 13.00	Лекция 6. Обращение с оборудованием (поверка, калибровка, валидация, проверка, аттестация).
13.00 – 14.00	Обед
14.00 – 17.00	Практическое занятие 2 (на экспериментальной базе Испытательного центра доклинических исследований ФГБУН ИТ ФМБА России). Реализация программы мониторинга здоровья лабораторных животных при проведении доклинических исследований. Контроль и обеспечение качества оборудования доклинических исследований. Жизненный цикл испытуемого объекта при проведении доклинических исследований
05.04.2018	
9.30 – 10.00	Организационные вопросы по проведению обучающего цикла.
10.00 – 11.00	Лекция 9. Архивация данных доклинического исследования в соответствии с требованиями GLP ОЭСР.
11.00 – 11.30	Практическое занятие 3. (на базе архива Испытательного центра доклинических исследований ФГБУН ИТ ФМБА России)
11.30– 12.30	Лекция 8. Инспекции службы обеспечения качества. Отчёты инспекций системы обеспечения качества. Аудиты данных и заключительных отчетов. Заключение службы обеспечения качества.
12.30 – 13.00	Практическое занятие 4. Инспекции службы обеспечения качества. Характеристика несоответствий.
13.00 – 14.00	Обед
14.00 – 16.30	Лекция 7. Постановка исследования в соответствии с требованиями GLP ОЭСР.
16.30 – 17.30	Практическое занятие 5. Контроль качества первичных данных доклинического исследования. Аудит заключительного отчёта доклинического исследования.
06.04.2018	
9.30 – 10.00	Организационные вопросы по проведению обучающего цикла.
10.00 – 12.00	Зачётное занятие. Тестирование.
12.00 – 13.00	Круглый стол. Вопросы и ответы. Вручение удостоверений о повышении квалификации.