

Обучающий цикл

«Методологические основы организации доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) ОЭСР»

Программа - 26 сентября - 07 октября 2016 г.

Время	Аудиторная часть цикла
26.09.2016	
10.00 – 10.20	Входной тестовый контроль
10.20 – 11.20	Лекция. Нормативная документация в области GLP ОЭСР.
11.20 - 12.00	Лекция. Терминология и глоссарий GLP ОЭСР.
12.00 – 13.00	Лекция. Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР.
13.00– 14.00	Лекция. Взаимодействие со службой обеспечения качества GLP ОЭСР. Квалификация персонала по обеспечению качества.
14.00– 15.00	Обед
15.00 – 18.00	Практическое занятие. Разработка системы обеспечения качества при проведении доклинических исследований (матрица персонала, система обучения, СОП, основной график).
27.09.2016	
10.00 – 11.30	Лекция. Валидация биологических тест-систем. Требования при проектировании и строительстве вивария.
11.30 – 13.00	Лекция. Архивация данных доклинического исследования в соответствии с требованиями GLP ОЭСР.
13.00 – 14.00	Обед
14.00 – 17.00	Практическое занятие на 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
28.09.2016	
10.30 – 12.30	Лекция. Постановка исследования в соответствии с требованиями GLP ОЭСР
12.30 – 13.30	Лекция. Инспекции службы обеспечения качества. Отчеты инспекций системы обеспечения качества. Аудиты данных и заключительных отчетов. Заключение службы обеспечения качества.
13.30 – 14.30	Обед
14.30 – 15.30	Практическое занятие. Разработка плана доклинического исследования на примере инновационного и генерического препаратов
15.30 – 17.00	Практическое занятие. Контроль качества первичных данных доклинического исследования. Аудит заключительного отчета доклинического исследования.
17.00 – 18.00	Практическое занятие. Решение ситуационных задач. Вопросы и ответы.
<p>Внеаудиторная часть цикла 30 сентября- 06 октября 2016 г. Тестирование, решение ситуационных задач, написание рефератов 07 октября 2016 г. Зачетное занятие.</p>	