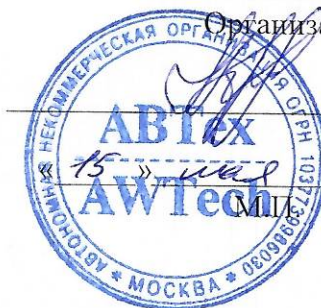


Автономная некоммерческая организация  
«Аналитика и Высокие Технологии»

---

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
Автономной некоммерческой  
Организации «АВТех»



Е.Е. Абрамова

2026 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
(ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ)

РЕАЛИЗАЦИЯ ПРИНЦИПОВ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ПРИ  
ПРОВЕДЕНИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СОВРЕМЕННОМ  
ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЦЕНТРЕ / ВИВАРИИ (72 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСА)

Директор НОЦ «АВТех»

Р.З. Григорьева

" 15 " мая

2026 г.

Куратор курса:

Р.З. Григорьева

г. Москва

2026 г.

## АННОТАЦИЯ ПРОГРАММЫ ОБУЧЕНИЯ:

В настоящее время научные сообщества и регуляторные агентства развитых стран придают большое значение установлению безопасности и спектра токсического действия лекарственных препаратов и различных продуктов биотехнологии. По международным требованиям испытания безопасности (токсичности) различных веществ проводятся в соответствии с гармонизированными методическими рекомендациями таких организаций как Организация экономического сотрудничества и развития и Международная конференция по гармонизации. Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ «Фарма-2030», а также внедрение в РФ Национальной программы по надлежащей лабораторной практике привели к росту количества отечественных компаний-разработчиков инновационных биоподобных препаратов, которые заинтересованы в проведении качественных доклинических исследований в соответствии с международными стандартами. Однако для большинства исследовательских организаций, материально-техническая база которых соответствует современным требованиям, остро встает проблема нехватки специалистов, квалифицированных в области токсикологии и организации исследований по медицинской безопасности на лабораторных животных в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

В этой связи важное место занимает наличие базовых знаний по биомедицине, созданию *in vivo* моделей, адекватных патологическим состояниям организма человека, и изучению особенностей выполнения доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики. Подготовка кадров для разработки и тестирования инновационных лекарственных средств должна обеспечивать необходимые знания и навыки использования принципов, лежащих в основе стандартов надлежащей лабораторной практики (GLP) при организации и выполнении исследований по медицинской безопасности, опираясь на которые, слушатель мог бы самостоятельно подготовить заявку на работу с лабораторными животными в биэтическую комиссию или составить план (протокол) доклинического исследования, выполнить его и подготовить отчет в соответствии с международными требованиями.

Программа охватывает обширный список тем, начиная от реализации принципов GLP в испытательном центре и подготовки его к аккредитации, до вопросов биобезопасности (ABSL) при работе с животными и биобезопасности, а также нормативных требований к оборудованию и технологическим решениям и важности комплексного подхода при оснащении современного вивария.

В данной программе рассмотрен ряд тем, которые часто или отсутствуют, или недостаточно подробно освещены, что вызывает большое количество вопросов со стороны сотрудников испытательных центров. Например, валидация биоаналитических методов при исследованиях фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных средств на стадии доклинических исследований. Согласно принципам GLP, руководитель исследования должен гарантировать, что все биоаналитические методы, используемые в доклинических исследованиях, валидированы. Также, в контексте требований (п.3.3.2.) межгосударственного стандарта ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» к помещениям для тест-систем, рассматриваются часто встречаемые ошибки при моделировании и проектировании вивария и предлагаются примеры грамотного подхода

при реализации технологических решений для современных вивариев. Учитывая актуальность данных вопросов и недостаток информации по ним, указанные темы включены в данную образовательную программу.

Программа включает в себя цель, перечень профессиональных компетенций, планируемые результаты обучения, тематический план и содержание (рабочая программа) учебного модуля, организационно-педагогические условия, контроль освоения программы и формы аттестации, темы рефератов и вопросы для самостоятельного изучения, оценочные материалы с примером итогового аттестационного теста, учебно-методическое обеспечение программы (список литературы), а также учебный план и учебно-тематический план.

Согласно Приказу Минэкономразвития России от 23.12.2021 № 707, работники лаборатории, непосредственно выполняющие работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, должны иметь или высшее, или среднее профессиональное образования или дополнительное профессиональное образование по профилю, соответствующему области аккредитации». Таким образом, успешное обучение по данной программе повышения квалификации «Реализация принципов надлежащей лабораторной практики при проведении доклинических исследований в современном испытательном центре / виварии» будет являться дополнительным преимуществом при прохождении аккредитации лаборатории/испытательного центра на соответствие принципам ИЛП/GLP.

Программа реализуется в соответствии с утвержденным календарным учебным графиком планируемых Автономной некоммерческой организацией «Аналитика и Высокие Технологии» (АНО «АВТех») дополнительных профессиональных образовательных программ (курсов повышения квалификации) на 2026 год.

### **ЦЕЛЬ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ:**

Целью реализации программы является подготовка слушателей к решению актуальных проблем оснащения и работы современного вивария как испытательного центра в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики с целью подготовки к официальному международному признанию на соответствие принципам GLP и национальной программе реализации принципов ИЛП (надлежащей лабораторной практики). Для достижения этой цели в программу курса включены такие темы как методические и организационные принципы научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных, требования к соблюдению принципов надлежащей лабораторной практики (ИЛП) и Good Laboratory Practice (GLP), международные требования к работе по содержанию и использованию лабораторных животных, вопросы организации работы современного вивария, проведение валидации, обеспечение качества и стандартные операционные процедуры, соблюдение требований биобезопасности при работе с лабораторными животными и т.п.

### **ПЕРЕЧЕНЬ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ**

В результате освоения программы предполагается качественное изменение следующих профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации:

| Категория работника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Вид профессиональной (трудовой) деятельности и (ВПД)          | Профессиональные компетенции (ПК), качественное изменение которых (совершенствование) осуществляется в результате освоения программы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>руководитель/заведующий лабораторией/вибриариум/испытательным центром,</p> <p>ветеринарный врач,</p> <p>исследователь, научный сотрудник,</p> <p>персонал по уходу за животными, инженерно-технический персонал, лаборант-исследователь</p> <p>проектировщик, инженер, технолог</p> <p>сотрудники отделов контроля/обеспечения качества</p> | <p><b>ВПД 1.1.</b></p> <p>Проектно-конструкторская</p>        | <p><b>ПК 1.1.1.</b> Способность и готовность использовать нормативную документацию, принятую в области надлежащих практик (GxP) и работы с лабораторными животными (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, и т.д.).</p> <p><b>ПК 1.1.2.</b> Профессионально ориентироваться в вопросах проектирования зон для содержания лабораторных животных.</p>                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>ВПД 2.1.</b></p> <p>Производственно-технологическая</p> | <p><b>ПК 2.1.1.</b> Знание основных законодательных актов и нормативных документов, регулирующих обращение лекарственных средств в России и за рубежом.</p> <p><b>ПК 2.1.2.</b> Умение организовать работу архива данных.</p> <p><b>ПК 2.1.3.</b> Способность грамотно составлять СОПы (стандартные операционные процедуры).</p> <p><b>ПК 2.1.4.</b> Умение надлежащим образом проводить медико-биологические эксперименты с лабораторными животными с учетом требований биобезопасности (BSL / ABSL) на уровнях: 1, 2, 3 и 4.</p> <p><b>ПК 2.1.5.</b> Способность организовать работу биотической комиссии.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                               | <p><b>ПК 2.1.6.</b> Способность и готовность использовать методы управления, организовывать работу исполнителей, находить и принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений, осуществлять свою деятельность с учетом биотических и правовых норм.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>ВПД 3.1.</b></p>                                        | <p><b>ПК 3.1.1.</b> Иметь представление о рекомендациях и руководствах, регулирующих доклинические исследования.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|                                                                                                                                         |                                                           |                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                         | Научно-исследовательская                                  | ПК 3.1.2. Способность использовать в работе знание теоретических основ правил техники безопасности при работе в лаборатории, в частности при работе с инфекционными агентами. |
|                                                                                                                                         |                                                           | ПК 3.1.3. Умение самостоятельно составить заявку в биоэтическую комиссию.                                                                                                     |
|                                                                                                                                         |                                                           | ПК 3.1.4. Владеть навыками методических и организационных принципов научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных.                       |
|                                                                                                                                         | ВПД 4.1.<br>Контрольно-аналитическая                      | ПК 4.1.1. Способность и готовность использовать документацию для оценки качества и эффективности работы медико-биологических клиник (вивариев/питомников).                    |
|                                                                                                                                         |                                                           | ПК 4.1.2. Умение надлежащим образом организовать процедуру жизненного цикла СОПов.                                                                                            |
|                                                                                                                                         |                                                           | ПК 4.1.3. Навык систематизации имеющихся знаний.                                                                                                                              |
|                                                                                                                                         |                                                           | ПК 4.1.4. Знать и уметь применять принципы системы управления качеством при организации и проведении доклинических исследований.                                              |
| <b>Категория работника</b>                                                                                                              | <b>Вид профессиональной (трудовой) деятельности (ВПД)</b> | <b>Новые профессиональные компетенции (ПК), получение которых осуществляется в результате освоения программы</b>                                                              |
| руководитель/заведующий лабораторией/виварием/испытательным центром,<br><br>ветеринарный врач,<br><br>исследователь, научный сотрудник, | ВПД 1.2.<br>Проектно-конструкторская                      | ПК 1.2.1. Реализовать на практике технологические решения для современных вивариев.                                                                                           |
|                                                                                                                                         |                                                           | ПК 1.2.2. Способность разрабатывать технологические потоки (материальные, персональные) в соответствии с требованиями надлежащих практик.                                     |
|                                                                                                                                         |                                                           | ПК 1.2.3. Владеть навыками грамотного выбора современного моечного и стерилизационного оборудования при реализации барьерных технологий.                                      |
|                                                                                                                                         | ВПД 2.2.<br>Производственно-                              | ПК 2.2.1. Анализировать результаты валидации оборудования, компьютерных систем, делать соответствующие выводы.                                                                |

|                                                                                                                                                                                               |                                                        |                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>персонал по уходу за животными, инженерно-технический персонал, лаборант-исследователь</p> <p>проектировщик, инженер, технолог</p> <p>сотрудники отделов контроля/обеспечения качества</p> | технологическая                                        | <p><b>ПК 2.2.2.</b> Способность к профессиональной эксплуатации оборудования безболезненного вывода животных из эксперимента (согласно требованиям биоэтики).</p>                                                          |
|                                                                                                                                                                                               |                                                        | <p><b>ПК 2.2.3.</b> Готовность к участию в мероприятиях по приведению вивария в соответствие с требованиями международных норм и правил.</p>                                                                               |
|                                                                                                                                                                                               |                                                        | <p><b>ПК 2.2.4.</b> Владеть базовыми знаниями фармакологии, практическими навыками прохода через барьер (барьерные технологии).</p>                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                               |                                                        | <p><b>ПК 2.2.5.</b> Владеть базовыми знаниями по биологии основных тест-систем, используемых в доклинических испытаниях, а также по принципам асептики и умению работать в стерильных условиях (ламинарный поток).</p>     |
|                                                                                                                                                                                               |                                                        | <p><b>ПК 2.2.6.</b> Владеть навыками прохождения через барьер (воздушный шлюз, мокрый санпропускник).</p>                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                               |                                                        | <p><b>ПК 2.2.7.</b> Владеть навыками надлежащего мытья рук (асептическая обработка), правильного одевания хирургических перчаток.</p>                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                               |                                                        |                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                               | <p><b>ВПД 3.2.</b></p> <p>Научно-исследовательская</p> | <p><b>ПК 3.2.1.</b> Понимать разницу между требованиями GLP и AAALAC, ISO/МЭК 17025 и GLP ОЭСР.</p>                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                               |                                                        | <p><b>ПК 3.2.2.</b> Способность и готовность давать рекомендации по выбору оптимального комплексного оснащения вивария, по вопросам калибровки/поверки оборудования, организации исследований на нескольких площадках.</p> |
|                                                                                                                                                                                               |                                                        | <p><b>ПК 3.2.3.</b> Определить состояние боль/дистресс у лабораторных животных.</p>                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                               | <p><b>ВПД 4.2.</b></p> <p>Контрольно-аналитическая</p> | <p><b>ПК 4.2.1.</b> Знание терминологии и нормативно-правовых актов, регулирующих проведение аудита на соответствие принципам надлежащей лабораторной практики (НЛП).</p>                                                  |
|                                                                                                                                                                                               |                                                        | <p><b>ПК 4.2.2.</b> Способность организовать необходимые этапы подготовки испытательного центра к проведению аудита на соответствие принципам НЛП.</p>                                                                     |
|                                                                                                                                                                                               |                                                        | <p><b>ПК 4.2.3.</b> Готовность составить план (протокол) доклинического исследования, выполнить его и</p>                                                                                                                  |

|  |  |                                                                 |
|--|--|-----------------------------------------------------------------|
|  |  | подготовить отчет в соответствии с международными требованиями. |
|--|--|-----------------------------------------------------------------|

## **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

В результате освоения программы слушатель должен знать терминологию и нормативно-правовые акты, регулирующие проведение аудита на соответствие принципам надлежащей лабораторной практики (ИЛП/GLP), проведение доклинических исследований в испытательном центре, требования норм биобезопасности при работе с животными, основы биоэтики и стандартных операционных процедур (СОПов), сущность мероприятий по приведению испытательного центра (вивария) в соответствие с требованиями международных норм и правил, этапы подготовки и проведения аудита на соответствие принципам ИЛП/GLP.

В результате освоения программы слушатель должен уметь выбирать отвечающее задачам исследования оборудование и грамотно реализовывать технологические решения для испытательного центра (вивария), освоить методические и организационные принципы научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных, применять полученные знания в подготовке документации, включая написание СОПов, должным образом оформлять заявку в биоэтический комитет, понимать правильность разрабатываемых концептуальных проектов (дизайн-проектов), разбираться в надлежащем планировании материальных и персональных потоков в испытательном центре (виварии).

## **ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

Для реализации программы АНО «АВТех» располагает наличием учебно-методической документации и материалов по всем разделам учебного модуля; учебно-методической литературы для внеаудиторной работы слушателей; материально-технической базой, обеспечивающей организацию всех видов дисциплинарной подготовки слушателей.

Обучение заочное с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий посредством интернета в Сервисе дистанционного обучения, включающих использование в процессе обучения мультимедийного и текстового комплекса учебных материалов, а также иных образовательных методик. Теоретические занятия проходят в онлайн формате по индивидуальному графику. Режим занятий определяется слушателем самостоятельно.

Объем программы составляет 72 академических часа (один академический час составляет 45 минут). Общее время теоретических занятий по освоению лекционного материала в онлайн формате составляет 36 академических часа (включая итоговое тестирование) и на самостоятельную подготовку отводится 36 академических часов. Для самостоятельного изучения слушателям предлагаются темы и вопросы, итогом самостоятельной подготовки слушателя является предоставление им к началу заочной теоретической части программы написанного реферата по заданной теме (на выбор из предложенных).

В процессе обучения слушатель обязан добросовестно осваивать Программу, выполнять задания для подготовки к занятиям, предусмотренным Учебным планом (<https://www.awtec.ru/noc/calendar/>), соблюдать учебную дисциплину и совершенствовать свои знания путем изучения научных статей, руководств, монографий, нормативной и специальной литературы, в том числе размещенной на Сервисе дистанционного обучения. Обучение проходит в заочной форме, в соответствии с действующим расписанием.

Всем слушателям предоставляется список обязательных условий для прохождения обучения:

а) Рекомендованные технические условия для стабильного доступа к Сервису дистанционного обучения Слушателя, просмотра видеолекций, выполнения практических и тестовых занятий:

– Аппаратные требования:

- Intel Pentium или аналогичный процессор с тактовой частотой 300MHz и выше.
- SVGA монитор, с разрешением экрана, как минимум, 800x600 точек и глубиной цвета 16 bit (рекомендуемое разрешение экрана — 1024x768 и глубиной цвета 24 или 32 бита).
- Звуковая карта, акустическая система или наушники.
- Доступ в Интернет на скорости не ниже 1 Мбит/с. Видео будут загружаться быстрее, если закрыть другие вкладки, браузеры и приложения. Рекомендуется подключаться к Интернету с помощью кабеля, а не по беспроводному соединению;
- В труднодоступных районах, подключаемых к сети Интернет с использованием спутниковых каналов связи, скорость прямого канала должна быть не ниже 512 Кбит/с, обратного - не ниже 128 Кбит/с;

– Программное обеспечение:

- Операционная система семейства Windows 7, Mac OS X 10.7, Ubuntu 10 или их более поздние версии.
- Последняя версия браузера Google Chrome, Firefox, Microsoft Edge или Safari
- Последняя версия AdobeFlashPlayer. Последнюю версию AdobeFlashPlayer можно скачать на официальном сайте <https://get.adobe.com/ru/flashplayer/otherversions/>;

– Для просмотра учебных материалов на компьютере Слушателя необходимы следующие программы:

- Adobe Acrobat Reader 5.0 и выше;
- Microsoft Office 2003, 2007 (Word, Excel, Power Point) и выше.

б) Слушатель должен самостоятельно обеспечить себе доступ к сети Интернет, а также иные технические средства, необходимые для освоения Программы.



Слушателю обеспечивается доступ к учебно-методическим и программным материалам, необходимым для прохождения обучения, посредством предоставления Слушателю доступа к Сервису дистанционного обучения путем отправки на Адрес электронной почты Слушателя сообщения, содержащего ссылку на Сервис дистанционного обучения, Логин и Пароль для входа.

По окончании обучения слушатели заполняют «анкеты обратной связи» и получают ссылку на архив электронных данных, размещенных в Интернет-ресурсе («Облако»), для получения запрошенных презентаций, видеороликов, фотографий и иной учебно-методической литературы, справочной информации, предоставляемых лекторами курса. Образец рабочей тетради (с титульным листом) и рекомендованное расписание курса приведены в Приложениях.

Обучение проходит на русском языке.

### ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН:

1. Биоэтика. Регламентация и организационные принципы биомедицинских исследований с использованием лабораторных животных. Локальные этические комитеты и их ключевая роль в регламентации и мониторинговании биомедицинских исследований на современном этапе.
2. Валидация биоаналитического метода (применение в исследованиях фармакокинетики и биоеквивалентности лекарственных средств). Нормативная база. Валидационные параметры. Критерии приемлемости валидационных характеристик.
3. Виварий – испытательный центр для биологических тест-систем. Основные требования к организации вивария.
4. Деятельность службы обеспечения качества в Испытательном центре по проведению неклинических испытаний. Программа обеспечения качества. Инспекционные проверки (типы, периодичность, планирование).
5. Калибровка и поверка средств измерений. Межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».
6. Критерии патологических изменений лабораторных животных. Клинический осмотр лабораторных животных, измерение основных клинических показателей. Инструментальные методы исследования лабораторных животных.
7. Методические и организационные принципы научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных. Эксперимент: планирование, осуществление и оформление результатов исследования.
8. Мышь почти человек: новый взгляд на живые модели патологий. Как выбрать правильную мышь, если их так много?
9. Надлежащая Лабораторная Практика. Реализация принципов GLP в Испытательном центре. Структура национальной GLP программы.
10. Оборудование и технологические решения для вивария: современные барьерные технологии на примере индивидуально-вентилируемых клеток (ИВК). Примеры вентиляционных установок.
11. Обращение с умирающими животными. Основные этапы вскрытия умерших животных. Утилизация отходов (трупы животных, шприцы, иглы).
12. Организация и проведение исследований токсичности объектов окружающей среды на дафниях в соответствии с принципами GLP (тесты OECD 202, 211). Оценка

- полученных результатов исследования (ГОСТ 32424-2013 «Классификация опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду»).
13. Основные принципы работы в вивариях. Биологическая безопасность в лабораторных условиях. Правила работы с лабораторными животными (фиксация, прием животных в виварий, выбор животного, мечение, размещение в клетках, пересадка лабораторных животных, содержание грызунов в конвенциональных комнатах).
  14. От концептуального проекта до валидации: процедура обеспечения качества при организации вивария в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.
  15. Практические аспекты использования ИБК. Биобезопасность и работа с животными. Уровни BSL (Biosafety Levels) и ABSL (Animal Biosafety Levels). SPF-животные. Когда нужны ИБК, когда абсолютно необходимы, когда можно обойтись. Плюсы и минусы использования ИБК. Мойка и дезинфекция клеток, стеллажей и вентиляционной установки. Примеры СОП. Программа «Сентинел» и мониторинг здоровья животных, которые содержатся в ИБК.
  16. Принципы GLP - опыт внедрения в Испытательном центре по проведению неклинических испытаний в системе GLP ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в г. Москве. Организационно-штатная структура ИЦ GLP. Материально-техническое обеспечение ИЦ GLP.
  17. Проектирование зон для содержания лабораторных животных. Примеры реализации технологических решений для современных вивариев.
  18. Роль фармакокинетических исследований при разработке новых лекарственных средств на стадии доклинического изучения. Регулирующие стандарты проведения экспериментальных исследований фармакокинетики лекарственных средств.
  19. Современное моечное и стерилизационное оборудование при реализации барьерных технологий для вивария. Проекты для исследовательских центров и лабораторий. Технологические решения и примеры реализации.
  20. Современное оборудование для проведения безболезненной процедуры эвтаназии для лабораторных животных. Требования к эвтаназии.
  21. Современный взгляд на эвтаназию лабораторных животных. Рекомендации AVMA 2020 года по эвтаназии лабораторных животных. Современные методы эвтаназии, применяемые в лабораториях. Современное оборудование для эвтаназии. Как выбрать метод и препарат для проведения гуманной эвтаназии. Влияние метода эвтаназии на патологоанатомическую картину.
  22. Стандартные операционные процедуры (СОПы) как внутренняя система качества всех проводимых мероприятий в виварии.
  23. Технологические решения: потоки персонала и материала. Моделирование: организация потоков в виварии.
  24. Токсикокинетика: методические подходы к доклиническому изучению и экспертной оценке эффективности и безопасности лекарственных средств. Методология проведения токсикокинетических исследований (алгоритм).

### **СОДЕРЖАНИЕ (РАБОЧАЯ ПРОГРАММА) УЧЕБНОГО МОДУЛЯ:**

Программа курса состоит из модуля **«Реализация принципов надлежащей лабораторной практики при проведении доклинических исследований в современном виварии»:**

**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.

**Виварий – испытательный центр для биологических тест-систем. Основные требования к организации вивария.** Виварий – испытательный центр для биологических тест-систем. Организация работ в виварии. Устройство и структура вивария. Назначение вивария. Основные функциональные зоны. Требования к вивариям. Виварий: специфика. Специальные требования. Стены, потолок, окна, двери.

**Принципы GLP - опыт внедрения в Испытательном центре по проведению неклинических испытаний в системе GLP ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в г. Москве".** Нормативная база надлежащей лабораторной практики (GLP) в РФ. Нормативные документы ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в г. Москве» по организации ИЦ GLP. Организационно-штатная структура ИЦ GLP. Схема взаимодействия ИЦ GLP и ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в г. Москве». Обучение персонала ИЦ GLP. Материально-техническое обеспечение ИЦ GLP. Служба обеспечения качества (СОК) ИЦ GLP. Основные направления деятельности ИЦ GLP. Итоги деятельности и задачи, стоящие перед ИЦ GLP.

**Деятельность службы обеспечения качества в Испытательном центре по проведению неклинических испытаний в системе GLP ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в г. Москве".** Программа обеспечения качества. Состав службы обеспечения качества. Квалификация службы обеспечения качества. Деятельность службы обеспечения качества. Инспекционные проверки (типы, периодичность, планирование).

**Организация и проведение исследований токсичности объектов окружающей среды на дафниях в соответствии с принципами GLP (тесты OECD 202, 211) в Испытательном центре по проведению неклинических испытаний в системе GLP ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в г. Москве".** Определение острой токсичности для дафний в соответствии с ГОСТ 32536-2020 (OECD, TEST 202): условия проведения исследования, предварительное тестирование, основное тестирование, оценка достоверности и результатов исследования. Определение хронической токсичности для дафний в соответствии с ГОСТ 32367-2020 (OECD; TEST 211): определяемые показатели и характеристики теста, оценка репродуктивной способности *Daphnia Magna* Straus, обеспечение качества проводимых исследований. Оценка полученных результатов исследования (ГОСТ 32424-2013 «Классификация опасности химической продукции по воздействию на окружающую среду»).

**Основные принципы работы в вивариях.** Биологическая безопасность в лабораторных условиях. Классификация лабораторных животных по их микробиологической характеристике. Содержание, кормление и разведение лабораторных животных. Правила работы с лабораторными животными (фиксация, прием животных в виварий, выбор животного, мечение, размещение в клетках, пересадка лабораторных животных, содержание грызунов в конвенциональных комнатах). Подготовка лабораторных животных к диагностическим и лечебным процедурам.

**Мышь почти человек: новый взгляд на живые модели патологий. Как выбрать правильную мышь, если их так много?** Что такое настоящая лабораторная мышь. Линии и стоки. Здоровье и благополучие дорогой мыши. Оборудование для дорогой мыши. Чем отличаются специальные мыши от обычных. Как получить максимум данных от дорогой мыши. Полезные приспособления для проведения исследований

**Критерии патологических изменений лабораторных животных.** Клинический осмотр лабораторных животных. Измерение основных клинических показателей. Осмотр кожного-волосистого покрова, видимых слизистых оболочек. Пальпация и аускультация лабораторных животных. Клинические признаки нарушения здоровья животных. Инструментальные методы исследования лабораторных животных.

**Практические аспекты использования ИБК.** Биобезопасность и работа с животными. Уровни BSL (Biosafety Levels) и ABSL (Animal Biosafety Levels). SPF-животные. Когда нужны ИБК, когда абсолютно необходимы, когда можно обойтись. Плюсы и минусы использования ИБК. Мойка и дезинфекция клеток, стеллажей и вентиляционной установки. Примеры СОП. Программа «Сентинел» и мониторинг здоровья животных, которые содержатся в ИБК.

**Обращение с умирающими животными.** Эвтаназия лабораторных животных. Терминальное взятие крови. Основные этапы вскрытия умерших животных. Утилизация отходов (трупы животных, шприцы, иглы).

**Методические и организационные принципы научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных.** Эксперимент: планирование, осуществление и оформление результатов исследования в виде статьи, диссертации, монографии, отчета и т.п. Регламент использования лабораторных животных в научных исследованиях медицинской, фармацевтической и т.п. направленности (движение животных, обоснование их видового использования, принцип минимизации: 3R). Организация работы экспериментатора, сопровождающая эксперимент.

**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 моментам экспериментального проекта.

**Оборудование и технологические решения для вивария: современные барьерные технологии на примере индивидуально-вентилируемых клеток (ИБК).** Изоляционные шкафы с HEPA-фильтрацией и дополнительными опциями. Изоляторы для животных и вспомогательное оборудование. ИБК - идея и реализация. Примеры вентиляционных установок.



**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.

**Современный взгляд на эвтаназию лабораторных животных.** Рекомендации AVMA 2020 года по эвтаназии лабораторных животных. Современные методы эвтаназии, применяемые в лабораториях. Современное оборудование для эвтаназии. Как выбрать метод и препарат для проведения гуманной эвтаназии. Влияние метода эвтаназии на патолого-анатомическую картину.

**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 пилот или «Security Airlock System». Стерилизация: главные задачи, преимущества и возможные решения. Особенности процесса. Современный подход к организации зоны мойки и стерилизации. Примеры реализации.

**Проектирование зон для содержания лабораторных животных. Примеры реализации технологических решений для современных вивариев.** Общая информация, основные принципы при проектировании зон для животных. Зоны по содержанию: грызунов, небольших лабораторных животных (кошки, собаки, приматы, змеи), крупных и сельскохозяйственных животных (лошади, верблюды, свиньи). Карантинная зона для всех видов лабораторных животных.

**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.

**Стандартные операционные процедуры (СОПы) как внутренняя система качества всех проводимых мероприятий в виварии.** 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.

**Калибровка и поверка средств измерений.** Нормативная документация. Калибровка средств измерений. Поверка средств измерений. Сфера государственного регулирования. Межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

**Роль фармакокинетических исследований при разработке новых лекарственных средств на стадии доклинического изучения.** 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.

**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).

**Валидация биоаналитического метода (применение в исследованиях фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных средств).** Нормативная база. Полная (частичная) валидация. Селективность, правильность, прецизионность, перенос, эффект матрицы. Стандартные образцы, калибровочные растворы, образцы QC. Калибровка. Аналитическая серия и аналитический цикл. Стабильность. Критерии приемлемости валидационных характеристик. Формирование конечного отчета.

**От концептуального проекта до валидации: процедура обеспечения качества при организации вивария в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.** Разработка концепции вивария. Проектные работы и типичные ошибки при проектировании. Примеры проектов вивария. Понятия валидации/квалификации/аттестации. Виды валидации, область применения и периодичность. Квалификация чистых помещений, инженерных систем и оборудования (боксы микробиологической безопасности, автоклавы, холодильное и морозильное оборудование, HVAC, водоподготовка).

## **КОНТРОЛЬ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ И ФОРМА АТТЕСТАЦИИ**

Контроль освоения программы повышения квалификации «Реализация принципов надлежащей лабораторной практики при проведении доклинических исследований в испытательном центре/виварии» проходит в несколько этапов.

Для оценки проделанной самостоятельной работы перед началом заочной лекционной части слушатели в обязательном порядке предоставляют подготовленный реферат по одной из предложенных тем. Оценка реферата происходит по зачетной системе (результаты определяются следующими оценками: “зачтено”, “не зачтено”).

Итоговая аттестация слушателей проходит в виде письменного онлайн тестирования. Этот итоговый контроль полученных в ходе освоения программы знаний проходит по системе зачетов баллов как определено локальными нормативными документами АНО «АВТех».

Слушателям, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается Удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

Слушателям, которые не прошли итоговую аттестацию, вручается Сертификат участника данного курса (справка о прослушивании курса).

### **ТЕМЫ РЕФЕРАТОВ**

1. Анальгезия, анестезия. Применение различных препаратов для снятия боли, стресса.
2. Биологические тест-системы. Нюансы практической работы с лабораторными грызунами.
3. Виварий – это Испытательный центр для проведения неклинических исследований. GLP или AAALAC?
4. Единые правила GLP в отношении разработки и регистрации лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС).
5. Использование животных в научном эксперименте: история вопроса.
6. Международные требования к проведению доклинических исследований.
7. Методические и организационные принципы медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных.
8. Нормативно-правовая база, регламентирующая проведение доклинических исследований.
9. Организация и контроль архивов.
10. Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках.
11. Примеры реализации барьерных технологий в Испытательном центре.
12. Пути и способы введения лекарственных средств в организм крыс и мышей.
13. Реализация принципов GLP в Испытательном центре: организация проведения доклинических исследований на примере любого предприятия.
14. Роль и место доклинических исследований в современной системе обеспечения качества лекарственных средств.
15. Роль и место Стандартных операционных процедур (СОПов) в системе качества проводимых в Испытательном центре исследований.
16. Современное моечное/стерилизационное оборудование.
17. Современные требования к обеспечению качества доклинических исследований.
18. Сравнение требований ИСО/МЭК 17025 и принципов GLP ОЭСР.
19. Требования к животным, используемым при проведении доклинических исследований.
20. Этические нормы проведения доклинических исследований на экспериментальных животных.

### **ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ИЗУЧЕНИЯ**

1. Провести сравнительный анализ современных тенденций в развитии теории и практики совершенствования систем обеспечения биологической безопасности при работах с вирусами I-II группы патогенности на примере микробиологических лабораторий с высшим уровнем биобезопасности России и ряда других стран (по выбору): Швеции, США, Франции, Швейцарии и т.д., для этого:

2. Провести сравнительное изучение Российских Санитарных Правил с Руководствами по биобезопасности США (как пример) и ВОЗ, регламентирующими работу с патогенами в медико-биологических лабораториях.
3. Выявить параметры различий между ними и провести сравнительную дифференциацию лабораторий разного уровня биологической безопасности на примере таблиц рода:
  - а. «сравнительный анализ устройства лабораторий различного уровня биобезопасности»
  - б. «различия между национальными и международными требованиями и руководствами по биобезопасности»
4. Установленные в результате анализа различия оформить как готовое информационное предложение (таблица) по основным направлениям унификации и гармонизации национальных и международных правил по биобезопасности.
5. Найти информацию по оснащению лабораториями уровней BSL-3 и/или BSL-4 в мире (перечень).
6. Разработать СОПы на надлежащее прохождение барьеров. Пример: как правильно одеть спецодежду, согласно технологии (перчатки; маска; комбинезон).
7. Разработать СОП на надлежащую обработку рук.
8. Разработать (литературный обзор) план-схему грамотного размещения боксов биологической безопасности в помещениях испытательного центра (обосновать).
9. Составить свой план исследования на биологических тест-системах.

## **ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ: ВОПРОСЫ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ЗНАНИЙ**

Итоговый аттестационный тест включает в себя следующие вопросы:

1. На что не распространяются принципы GLP?
2. Кто относится к основному персоналу Испытательного центра?
3. Кто утверждает план исследования?
4. Что не входит в обязанности службы обеспечения качества?
5. Кто назначает архивариуса?
6. Для чего необходимы стандартные операционные процедуры (СОП)?
7. Что должно быть отражено в каждом СОП?
8. Что проверяет инспектирующая компания относительно СОП?
9. Как часто надо осуществлять смену масок и перчаток в чистой зоне?
10. Укажите правильное определение закрытой система содержания животных.
11. Для чего необходим Хендлинг?
12. Какую фиксацию лабораторных животных удобно использовать для внутримышечных инъекций?
13. В какую группу отнесены наиболее опасные микроорганизмы в Российской Федерации?
14. Что означает термин «СПФ» животные (животные SPF-статуса)?
15. Что означает термин «конвенциональные животные»?
16. Какая точность поддержания температуры и влажности рекомендуется для зон содержания лабораторных животных?



17. Какие критические параметры должна непрерывно контролировать система мониторинга окружающей среды в зоне содержания лабораторных животных?
18. Какие процедуры можно проводить в специализированных ламинарах, предназначенных для работы с животными?
19. Можно ли проводить стерилизацию клеток/поддонов/поилок (и т.д.) без предварительной мойки?
20. Каковы основные цели стерилизации?
21. На чем необходимо акцентировать внимание при выборе стерилизационного оборудования?
22. По каким исследованиям должна быть предоставлена документация для проведения инспекции?
23. К чему может привести пересечение загрязненных материальных и чистых персональных потоков?
24. Каким образом проводится передача материала, не подлежащего стерилизации, из подготовительной зоны в зону SPF?
25. С какой целью при обустройстве чистых помещений используются различные цветовые решения (полы, стены, двери)?
26. Какие бывают тест-системы, согласно определению стандарта IJIII/GLP?
27. Кому подчиняется и кем контролируется комиссия по биоэтике?
28. Какое понятие (понятия) не входит в «Биоэтическую концепцию трех R»?
29. Какой газ используется для постоперационного восстановления лабораторных животных?
30. Выберите наиболее корректное определение эвтаназии?
31. Требуется ли предварительное повышение концентрации CO<sub>2</sub> в боксе перед помещением в него животного?
32. Как называется система содержания, в которой мыши содержатся в автоклавируемых клетках в помещении со строго ограниченным доступом и контролем над возбудителями заболеваний?
33. Какая система разведения применяется для большинства линий лабораторных мышей?
34. Что означает термин «Биодоступность»?
35. Что изучает токсикокинетика?
36. Где должны быть описаны все валидационные тесты совместно с приведенными расчетами?

## **ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ: ИТОГОВЫЙ АТТЕСТАЦИОННЫЙ ТЕСТ**

Итоговый аттестационный тест для контроля уровня знаний слушателем по программе «Реализация принципов надлежащей лабораторной практики при проведении доклинических исследований в современном испытательном центре/виварии» с указанием правильных ответов приведен в Приложении 2.

## **УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ**

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». (ред. от 22.10.2014; с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2015)



2. Федеральный закон от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
3. Закон РФ от 14 мая 1993 г. N 4979-1 "О ветеринарии" (с изменениями в редакции от 29 декабря 2025 года)
4. Приказ Минздрава России № 199п от 1 апреля 2016 г. со ссылкой на постановление № 855 от 13.06.2020 г.
5. Межгосударственный стандарт ГОСТ 33215-2014 «руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур» Утвержден и введен в действие 2016-07-01.
6. Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики». Утвержден и введен в действие 1 августа 2015 года. Поправки от 15 февраля 2023 г.
7. European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific, 2005.
8. DIRECTIVE 2010/63/EU of 22.09.2010 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the protection of animals used for scientific purposes.
9. Европейская Конвенция ETS №123 о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.) // Приложение А. Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными (статья №5 Конвенции).
10. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (FDA // Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов//, 21 CFR Part 58, 22 декабря 1978 г.)
11. Good Laboratory Practice Standards (EPA, 40 CFR Part 160, 29 ноября 1983 г.)
12. «OECD Principles on Good Laboratory Practice» (OECD, ENV/MC/CHEM (98) 17, 1997 г.)
13. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. N 2603-р «Об утверждении Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения»
14. Приказ от 8 мая 2013 года N 287 Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека «Об утверждении Ведомственной программы Роспотребнадзора реализации принципов надлежащей лабораторной практики (НЛП) в области неклинических лабораторных исследований в деятельности испытательных центров (лабораторий)».
15. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 8 ноября 2013 г. N 2067-р: утвержден перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых соответствует принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР (см. Приложение 1).
16. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая / Под ред. А.Н. Миронова. — М.: Гриф и К, 2012.
17. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств (иммунобиологические лекарственные препараты). Часть вторая / Под ред. А.Н. Миронова. — М.: Гриф и К, 2012;
18. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ / Под ред. Р.У. Хабрисва. — 2с изд. — М.: Медицина. 2005. Глава II «Доклинические исследования безопасности лекарственных средств».

19. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (введен с 01.09.2021 г.)
20. ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур».
21. «Руководство по содержанию и использованию лабораторных животных 8-го издания Guide for the care and use of laboratory animals (NAP, 2011)
22. Руководство по содержанию и использованию животных для экспериментов и в научных целях. FELASA, 2007
23. Guidelines on: laboratory animal facilities — characteristics, design and development. Canadian Council on Animal Care, 2003
24. Лабораторные животные (положение и руководство), Российская Академия Медицинских Наук, Москва, 2003
25. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях. под редакцией: Н.И. Каркищенко и С.В. Грачева. Москва, 2010
26. Распоряжение Правительства РФ от 7 июня 2023 г. № 1495-р «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».
27. Практическое Руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. Четвертое издание. Всемирная организация Здравоохранения.
28. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services. 6th Edition.
29. Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (министерства здравоохранения и социального обеспечения США, центры по контролю и профилактике заболеваний, национальные институты здравоохранения). Шестое издание, 2020. (перевод).
30. Institute for Laboratory Animal Research. Guide for the care and use of laboratory animals. Washington, DC: National Academy Press; 1996.
31. Animal Welfare Act and Amendment, Title 9 CFR Subchapter A, Parts 1, 2, 3 (1976) с последними изменениями 2024–2026 гг.
32. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals" (8th ed., 2011)
33. National Institutes of Health, Office of Laboratory Animal Welfare. Public Health Service policy on humane care and use of laboratory animals, Bethesda (MD); The National Institutes of Health (US); 2000.
34. Постановление от 28 января 2021 г. N 4 об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
35. Шипулин Г. А., Подколзин А. Т., Яцыпина С.Б. и др. Организация и проведение лабораторной диагностики заболеваний, вызванных высоко-вирулентными штаммами вируса гриппа птиц типа А (ВГПА), у людей: Методические указания. МУК. 4.2.2136-06. — М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2006. - 23 с.
36. Международные медико-санитарные правила, одобрены 58 сессией Всемирной Ассамблеи здравоохранения 23 мая 2005 г. (с правками от 2024 года).
37. ГОСТ 7.32-2017. Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно исследовательской работе. Структура и правила оформления" (введен в действие Приказом Росстандарта от 24.10.2017 N 1494-ст).
38. ГОСТ 31883–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с принципами GLP
39. ГОСТ 31884–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра принципам GLP

40. ГОСТ 31885–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям в полевых условиях
41. ГОСТ 31886–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к краткосрочным исследованиям
42. ГОСТ 31881–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с принципами GLP
43. ГОСТ 31887–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам
44. ГОСТ 31888–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с принципами GLP
45. ГОСТ 31890–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках
46. ГОСТ 31891–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям *in vitro*
47. ГОСТ 31882–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов
48. «Handbook of laboratory animal science», 1994, 2010 CRC Press, Inc.
49. Hau Jann, Handbook of Laboratory Animal Science, Volume II, Third Edition, 2010.
50. Мирослава Закотей, Технология чистых помещений в фармацевтическом производстве, Провизор. — 2004.

#### ПРИЛОЖЕНИЯ:

1. Рекомендуемое расписание курса (образец)
2. Итоговый аттестационный тест (с указанием правильных ответов)
3. Рабочая тетрадь (в электронном виде: <https://zenclass-files-hot-01.storage.yandexcloud.net/6afdfa9c-d2ba-4b8d-a009-031cd980612c.pdf>)

Автономная некоммерческая организация

«Аналитика и Высокие Технологии»

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
Автономной некоммерческой  
Организации «АВТех»

Е.Е. Абрамова

2026 г.



## УЧЕБНЫЙ ПЛАН

### РЕАЛИЗАЦИЯ ПРИНЦИПОВ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СОВРЕМЕННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЦЕНТРЕ / ВИВАРИИ

**Цель:** совершенствование и приобретение новых компетенций по направлениям: «надлежащая лабораторная практика», «ветеринария», «доклинические исследования»

**Категория слушателей:** лица, имеющие/получающие высшее профессиональное образование

**Срок обучения (объем программы):** 72 академических часа

**Количество учебных модулей:** 1 модуль

**Режим занятий:** самостоятельные онлайн занятия по индивидуальному графику

**Форма обучения:** заочная, обучение проходит в онлайн формате, в соответствии с действующим расписанием.

| №<br>п/п | Наименование разделов, дисциплин, тем                                                                                                        | Всего,<br>ак.час. | Аудиторная учебная нагрузка, в том числе: |                      | Самостоятельная работа | Форма контроля                       |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|----------------------|------------------------|--------------------------------------|
|          |                                                                                                                                              |                   | Теоретические занятия                     | Практические занятия |                        |                                      |
| I        | РЕАЛИЗАЦИЯ ПРИНЦИПОВ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СОВРЕМЕННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЦЕНТРЕ / ВИВАРИИ | 71                | 35                                        | 0                    | 36                     | письменный тест;<br>балльная система |
|          | ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ                                                                                                                            | 1                 |                                           |                      |                        |                                      |
|          | ИТОГ:                                                                                                                                        | 72                | 35                                        | 0                    | 36                     |                                      |

Директор НОЦ «АВТех»  Р.З. Григорьева

"15" мая 2026 г.



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
Автономной некоммерческой  
Организации «АВТех»

Е.Е. Абрамова

2026 г.



## УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

### РЕАЛИЗАЦИЯ ПРИНЦИПОВ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СОВРЕМЕННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ ЦЕНТРЕ / ВИВАРИИ

**Цель:** совершенствование и приобретение новых компетенций по направлениям: «надлежащая лабораторная практика», «ветеринария», «доклинические исследования»

**Категория слушателей:** лица, имеющие/получающие высшее профессиональное образование

**Срок обучения (объем программы):** 72 академических часа

**Количество учебных модулей:** 1 модуль

**Режим занятий:** самостоятельные онлайн занятия по индивидуальному графику

**Форма обучения:** заочная, обучение проходит в онлайн формате, в соответствии с действующим расписанием.

Директор НОЦ «АВТех»  Р.З. Григорьева

"15" мая 2026 г.

| №<br>п/п  | УЧЕБНЫЙ МОДУЛЬ 1:<br><br>"РЕАЛИЗАЦИЯ ПРИНЦИПОВ<br>НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ<br>ПРАКТИКИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ<br>ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В<br>СОВРЕМЕННОМ ИСПЫТАТЕЛЬНОМ<br>ЦЕНТРЕ / ВИВАРИИ"                                                                                                     | Всего,<br>ак.час. | Онлайн учебная нагрузка, в<br>том числе:  |                                            | Форма<br>контроля |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   | Теоретическ<br>ие занятия,<br><br>ак.час. | Самостоятел<br>ьная работа,<br><br>ак.час. |                   |
| <b>I</b>  | <b>МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ<br/>ОРГАНИЗАЦИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ<br/>ИССЛЕДОВАНИЙ В СООТВЕТСТВИИ С<br/>ПРИНЦИПАМИ НАДЛЕЖАЩЕЙ<br/>ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)<br/>ОЭСР</b>                                                                                                                          | <b>11</b>         | <b>5</b>                                  | <b>6</b>                                   |                   |
|           | Надлежащая Лабораторная Практика.<br>Реализация принципов GLP в Испытательном<br>центре.                                                                                                                                                                                                   | 6                 | 2                                         | 4                                          |                   |
|           | Принципы GLP - опыт внедрения в<br>Испытательном центре по проведению<br>неклинических испытаний в системе GLP<br>ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в г.<br>Москве"                                                                                                                      | 1                 | 1                                         | 0                                          |                   |
|           | Организация и проведение исследований<br>токсичности объектов окружающей среды на<br>дафниях в соответствии с принципами GLP<br>(тесты OECD 202, 211) в Испытательном<br>центре по проведению неклинических<br>испытаний в системе GLP ФБУЗ "Центр<br>гигиены и эпидемиологии в г. Москве" | 1                 | 1                                         | 0                                          |                   |
|           | Методические и организационные принципы<br>научного медико-биологического<br>исследования с использованием лабораторных<br>животных.                                                                                                                                                       | 3                 | 1                                         | 2                                          |                   |
| <b>II</b> | <b>ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ СТАНДАРТОВ<br/>КАЧЕСТВА ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ<br/>ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА ПО GLP</b>                                                                                                                                                                                          | <b>11</b>         | <b>5</b>                                  | <b>6</b>                                   |                   |
|           | Виварий – испытательный центр для<br>биологических тест-систем. Основные<br>требования к организации вивария.                                                                                                                                                                              | 3                 | 1                                         | 2                                          |                   |
|           | Деятельность службы обеспечения качества в<br>Испытательном центре по проведению<br>неклинических испытаний в системе GLP<br>ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в г.<br>Москве"                                                                                                           | 1                 | 1                                         | 0                                          |                   |

|            |                                                                                                                                                               |           |          |          |  |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|----------|--|
|            | Стандартные операционные процедуры (СОПы) как внутренняя система качества всех проводимых мероприятий в виварии                                               | 3         | 1        | 2        |  |
|            | От концептуального проекта до валидации: процедура обеспечения качества при организации вивария в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики. | 4         | 2        | 2        |  |
| <b>III</b> | <b>ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ ВИВАРИЯ КАК ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА</b>                                                                                            | <b>13</b> | <b>6</b> | <b>7</b> |  |
|            | Технологические решения: потоки персонала и материала. Моделирование: организация потоков в виварии.                                                          | 3         | 1        | 2        |  |
|            | Проектирование зон для содержания лабораторных животных. Примеры реализации технологических решений для современных вивариев.                                 | 2         | 1        | 1        |  |
|            | Оборудование и технологические решения для вивария: современные барьерные технологии на примере индивидуально-вентилируемых клеток (ИВК).                     | 3         | 1        | 2        |  |
|            | Современное моечное и стерилизационное оборудование при реализации барьерных технологий для вивария. Проекты для исследовательских центров и лабораторий.     | 4         | 2        | 2        |  |
|            | Калибровка и поверка средств измерений.                                                                                                                       | 1         | 1        | 0        |  |
| <b>IV</b>  | <b>ПРИНЦИПЫ И ПРИЁМЫ РАБОТЫ С ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ</b>                                                                                                     | <b>11</b> | <b>8</b> | <b>3</b> |  |
|            | Основные принципы работы в вивариях.                                                                                                                          | 4         | 2        | 2        |  |
|            | Мышь почти человек: новый взгляд на живые модели патологий. Как выбрать правильную мышь, если их так много?                                                   | 2         | 2        | 0        |  |
|            | Критерии патологических изменений лабораторных животных.                                                                                                      | 2         | 1        | 1        |  |
|            | Практические аспекты использования ИВК.                                                                                                                       | 3         | 3        | 0        |  |
| <b>V</b>   | <b>БИОЭТИКА. ГУМАННЫЙ ВЫВОД ЖИВОТНЫХ ИЗ ЭКСПЕРИМЕНТА.</b>                                                                                                     | <b>12</b> | <b>6</b> | <b>6</b> |  |
|            | Биоэтика. Локальные этические комитеты и их ключевая роль в регламентации и мониторинговании биомедицинских исследований на современном этапе                 | 5         | 2        | 3        |  |

|             |                                                                                                                                         |           |           |           |                                      |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|--------------------------------------|
|             | Современное оборудование для проведения безболезненной процедуры эвтаназии для лабораторных животных                                    | 3         | 1         | 2         |                                      |
|             | Современный взгляд на эвтаназию лабораторных животных                                                                                   | 2         | 2         | 0         |                                      |
|             | Обращение с умирающими животными.                                                                                                       | 2         | 1         | 1         |                                      |
| <b>VI</b>   | <b>ФАРМАКО- И ТОКСИКОКИНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>                                                 | <b>13</b> | <b>5</b>  | <b>8</b>  |                                      |
|             | Роль фармакокинетических исследований при разработке новых лекарственных средств на стадии доклинического изучения.                     | 5         | 2         | 3         |                                      |
|             | Токсикокинетика: методические подходы к доклиническому изучению и экспертной оценке эффективности и безопасности лекарственных средств. | 4         | 1         | 3         |                                      |
|             | Валидация биоаналитического метода (применение в исследованиях фармакокинетики и биэквивалентности лекарственных средств)               | 4         | 2         | 2         |                                      |
| <b>VII</b>  | <b>Итоговая аттестация</b>                                                                                                              | <b>1</b>  |           |           | письменный тест;<br>балльная система |
| <b>VIII</b> | <b>ИТОГО, акад. часов:</b>                                                                                                              | <b>72</b> | <b>35</b> | <b>36</b> |                                      |