

Автономная некоммерческая организация

«Аналитика и Высокие Технологии»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Автономной некоммерческой
Организации «АВТех»

Г.Е. Абрамова

« 15 » мая 2026 г.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
(ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ)

**МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ РАБОТЫ С ЛАБОРАТОРНЫМИ
ЖИВОТНЫМИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Директор НОЦ «АВТех»

Григорьева Р.З. Григорьева
« 15 » мая 2026 г.

Куратор курса:

Григорьева Р.З. Григорьева

г. Москва

2026 г.

АННОТАЦИЯ ПРОГРАММЫ ОБУЧЕНИЯ:

Лабораторные животные – один из столпов биомедицинских исследований, а также практической медицины и фармакологии. На протяжении многих десятилетий лабораторные животные являются неотъемлемой частью медико-биологических исследований. Потребность в исследованиях на животных растет по мере разработки и внедрения инновационных средств и материалов на основе клеточных технологий, нанобиотехнологий, генной терапии. При этом, практически единственным методом контроля и экспертизы лекарств, а также изучения биологических реакций на воздействие экстремальных факторов являются экспериментальные исследования только на животных. Лабораторных животных используют для проведения исследований в области онкологии, токсикологии, вирусологии, иммунологии, трансплантологии, физиологии, сравнительной генетики и многих других областях биологии и экспериментальной медицины.

Согласно 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 лекарственных средств, 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 программу доклинических исследований лекарственного средства входит изучение токсичности, фармакокинетики и фармакодинамики, иммунологической безопасности, в том числе потенциальной иммуногенности и иммунотоксичности. Исследования фармакокинетики однократной и многократной дозы, исследования токсикокинетики и распределения препарата в тканях целесообразно проводить на релевантных видах животных. Количество экспериментальных животных по этическим соображениям желательно минимизировать путем соблюдения принципа «трех "R"» (*«reduction, refinement and replacement»*), т.е. сокращение, замена и оптимизация).

Работа с лабораторными животными, включая уход за ними и проведение экспериментальной работы, требует специальной подготовки. Подготовка кадров для разработки и тестирования инновационных лекарственных средств должна обеспечивать необходимые знания и навыки использования принципов международных стандартов качества, норм биобезопасности при работе с животными, основ биоэтики, основных приемов работы с лабораторными животными, опираясь на которые, слушатель мог бы самостоятельно подготовить заявку на работу с лабораторными животными в биоэтическую комиссию или составить план (протокол) доклинического исследования, выполнить его и подготовить отчет в соответствии с международными требованиями.

Программа охватывает обширный список тем, начиная от стандартизации лабораторных животных и методов функциональных исследований лабораторных животных, до вопросов фармако- и токсикокинетических исследований при разработке лекарственных средств, а также определению конечных точек биомедицинского эксперимента. Стандартизация животных – важный аспект проведения медико-биологических исследований. Получение точных и воспроизводимых результатов эксперимента возможно лишь при соблюдении стандартов и условий его проведения.

Программа содержит темы, необходимые для образования и обучения персонала, занятого уходом за животными. Кроме того, 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 надлежащей лабораторной практики (НЛП), руководитель исследования должен гарантировать, что все биоаналитические методы, используемые в доклинических исследованиях, валидированы. Также, в контексте требований межгосударственного стандарта ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными правила оборудования помещений и организации процедур» согласно принципам гуманной экспериментальной практики, рассматриваются вопросы биоэтики, включая современный взгляд на эвтаназию лабораторных животных. Учитывая актуальность данных вопросов и недостаток информации по ним, указанные темы включены в данную образовательную программу.

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 образование или дополнительное профессиональное образование по профилю, соответствующему области аккредитации. Таким образом, успешное обучение по данной программе повышения квалификации «Методологические основы работы с лабораторными животными при разработке лекарственных средств» будет являться дополнительным преимуществом при прохождении аккредитации лаборатории/испытательного центра на соответствие принципам НЛП/GLP.

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, 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.

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 овладение сотрудниками, работающими с лабораторными животными, современными знаниями и навыками, необходимыми как при проведении экспериментальных медико-биологических исследований, так и для решения актуальных проблем доклинических исследований при разработке лекарственных средств в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики для последующей регистрации препарата. Для достижения этой цели в программу курса включены соответствующие темы по изучению международных требований к работе по содержанию и использованию лабораторных животных, по особенностям обращения и хирургическим манипуляциям с лабораторными животными, по вопросам доклинических исследований токсичности лекарственных средств, по обеспечению гуманного вывода животных из эксперимента, по экспериментальным основам фармако- и токсикокинетических исследований при разработке лекарственных средств, по проведению валидации биоаналитических методов и т.п.

Реализация данной программы направлена на совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации и предназначена для повышения профессионального уровня таких специалистов как: руководитель/заведующий лабораторией, ветеринарный врач, научный сотрудник/исследователь, инженерно-технический персонал, лаборант-исследователь, сотрудник отдела контроля/обеспечения качества, аспирант/преподаватель ВУЗа.

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
руководитель/заведующий лабораторией/испытательным центром, ветеринарный врач,	ВПД 1.1. Производственно-технологическая	ПК 1.1.1. Знание основных законодательных актов и нормативных документов, регулирующих обращение лекарственных средств в России и за рубежом.
		ПК 1.1.2. Умение надлежащим образом проводить медико-биологические эксперименты с лабораторными животными.
		ПК 1.1.3. Знание основных методов проведения безболезненной процедуры эвтаназии лабораторных животных

исследователь, научный сотрудник, инженерно- технический персонал, лаборант- исследователь, сотрудники отделов контроля/обеспе- чения качества (лекарственные средства).		ПК 1.1.4. Способность организовать работу в области доклинических исследований токсичности лекарственных средств.
		ПК 1.1.5. 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.
	ВПД 2.1. Научно- исследова- тельская	ПК 2.1.1. Иметь представление о рекомендациях и руководствах, регулирующих доклинические исследования.
		ПК 2.1.2. Способность использовать в работе знание теоретических основ правил техники безопасности при работе в лаборатории, в частности, при работе с инфекционными агентами.
		ПК 2.1.3. Знание основных мероприятий, выполняемых в ходе доклинических исследований.
		ПК 2.1.4. Владеть навыками методических и организационных принципов научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных.
	ВПД 3.1. Контрольно- аналитичес- кая	ПК 3.1.1. Способность и готовность использовать документацию, включая международные стандарты качества, для оценки качества и эффективности работы медико-биологических клиник.
		ПК 3.1.2. Понимание целей и задач доклинических исследований.
		ПК 3.1.3. Навык систематизации имеющихся знаний.
		ПК 3.1.4. Знать и уметь применять принципы системы управления качеством при организации и проведении доклинических исследований.
Категория работника	Вид профессион альной (трудовой) деятельнос- ти (ВПД)	Новые профессиональные компетенции (ПК), получение которых осуществляется в результате освоения программы

руководитель/заведующий лабораторией/испытательным центром, ветеринарный врач, исследователь, научный сотрудник, инженерно-технический персонал, лаборант-исследователь, сотрудники отделов контроля/обеспечения качества (лекарственные средства).	ВПД 1.2. Производственно-технологическая	ПК 1.2.1. Способность организовать работу биоэтической комиссии.
		ПК 1.2.2. Способность к профессиональной эксплуатации оборудования безболезненного вывода животных из эксперимента (согласно требованиям биотики).
		ПК 1.2.3. Готовность к участию в мероприятиях по приведению исследовательской лаборатории или испытательного центра в соответствие с требованиями международных норм и правил.
		ПК 1.2.5 Владеть базовыми знаниями по биологии основных тест-систем, используемых в медико-биологических испытаниях, а также по принципам асептики и умению работать в стерильных условиях.
		ПК 1.2.6. Владеть базовыми знаниями по обращению с умирающими животными и проведению мероприятий по их утилизации.
		ПК 1.2.7. Способность применять методы функциональных исследований лабораторных животных в испытательном центре.
	ВПД 2.2. Научно-исследовательская	ПК 2.2.1. Способность получения научными методами оценок и доказательств эффективности, токсичности и безопасности лекарственных средств.
		ПК 2.2.2. Способность давать рекомендации по оценке дозы и способа введения лекарственного средства на основании фармакокинетических исследований.
		ПК 2.2.3. Владеть методами определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча).
		ПК 2.2.4. Владеть навыками определения состояния боли/дистресса у лабораторных животных при хирургических манипуляциях с ними.
	ВПД 3.2.	ПК 3.2.1. Знание терминологии и нормативно-правовых актов, регулирующих проведение доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (НЛП).

	Контрольно-аналитическая	ПК 3.2.2. Способность организовать проведение валидации биоаналитических методов, применяемых при исследовании фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных средств.
		ПК 3.2.3. Готовность составить план (протокол) медико-биологического исследования, выполнить его и подготовить отчет в соответствии с международными требованиями.
		ПК 3.2.4. Способность собирать и документировать данные эксперимента
		ПК 3.2.5. Способность разработать и подготовить документацию по итогам доклинического исследования.

ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

В результате освоения программы слушатель должен знать терминологию и нормативно-правовые акты, регулирующие проведение медико-биологических и доклинических исследований в испытательном центре. Иметь представление об основных мероприятиях, выполняемых в ходе таких исследований, включая фармако- и токсикокинетические исследования при разработке лекарственных средств. Знать международные стандарты качества, требования норм биобезопасности при работе с животными, основы биоэтики, основные приемы работы с лабораторными животными. Не причинять животным ненужные страдания и боль. Уметь формулировать цели, задачи и планы доклинических исследований.

В результате освоения программы слушатель должен освоить методические и организационные принципы научного медико-биологического исследования с использованием лабораторных животных с соблюдением требований биологической безопасности, применять полученные знания в подготовке документации по итогам доклинического исследования, грамотно планировать исследования с получением достоверных качественных результатов при использовании высоких научных стандартов.

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. Занятия проходят

в онлайн формате по индивидуальному графику. Режим занятий определяется слушателем самостоятельно.

Объем программы составляет 34 академических часа (один академический час составляет 45 минут). Общее время теоретических занятий по освоению лекционного материала в онлайн формате составляет 32 академических часа и итоговое тестирование составляет 2 академических часа.

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/othersversions/>;

- 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. Анестезия лабораторных животных: общие аспекты, наркозное оборудование и ингаляционные анестетики.
2. Анестезия лабораторных животных: основные неингаляционные анестетики, анальгетики и комбинированная анестезия. Периоперационный мониторинг.
3. 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.
4. Валидация биоаналитического метода (применение в исследованиях фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных средств).
5. Доклинические исследования токсичности лекарственных средств.
6. Метод катетеризации магистральных сосудов лабораторных животных при проведении биомедицинских исследований.
7. Методы функциональных исследований лабораторных животных.
8. Обращение с умирающими животными. Основные этапы вскрытия умерших животных. Утилизация отходов (трупы животных, шприцы, иглы).
9. Определение конечных точек биомедицинского эксперимента.
10. Особенности обращения с лабораторными кроликами: болезни, лечение и манипуляции с ними.
11. Предоперационное и послеоперационное содержание лабораторных животных.
12. Роль фармакокинетических исследований при разработке новых лекарственных средств на стадии доклинического изучения. Регулирующие стандарты проведения экспериментальных исследований фармакокинетики лекарственных средств.

13. Современное оборудование для проведения безболезненной процедуры эвтаназии для лабораторных животных. Требования к эвтаназии.
14. Современный взгляд на эвтаназию лабораторных животных. Рекомендации AVMA 2020 года по эвтаназии лабораторных животных.
15. Стандартизация лабораторных животных: как сохранить их здоровье и обеспечить благополучие.
16. Токсикокинетика: методические подходы к доклиническому изучению и экспертной оценке эффективности и безопасности лекарственных средств. Методология проведения токсикокинетических исследований (алгоритм).
17. Хирургические манипуляции с лабораторными животными.

СОДЕРЖАНИЕ (РАБОЧАЯ ПРОГРАММА) УЧЕБНОГО МОДУЛЯ:

Программа курса состоит из модуля **«Методологические основы работы с лабораторными животными при разработке лекарственных средств»:**

Доклинические исследования токсичности лекарственных средств. Основные термины и понятия. Основания для проведения токсикологических исследований лекарственного вещества. Изучение острой токсичности лекарственного вещества. Изучение хронической токсичности лекарственного вещества. Изучение токсичности при нанесении на кожу и слизистые оболочки. Определение репродуктивной токсичности. Определение эмбрио- и фетотоксического действия. Определения влияния на постнатальное развитие потомства.

Методы функциональных исследований лабораторных животных. Показания в функциональной диагностике лабораторных животных. Анестезия и седация. Ультрасонография лабораторных животных. Рентгенография лабораторных животных. Электрокардиография лабораторных животных. Клинические примеры.

Анестезия лабораторных животных: общие аспекты, наркозное оборудование и ингаляционные анестетики. Основные понятия и виды анестезии. Специфика анестезии в экспериментальных биомедицинских исследованиях. Общая анестезия: компоненты, классификация, физиологические эффекты. Наркозные аппараты и другое анестезиологическое оборудование. Технология ингаляционной анестезии: особенности, преимущества, недостатки. Физика газов для анестезиолога. Фармакология ингаляционных анестетиков. Местная и регионарная анестезия в экспериментальной хирургии.

Анестезия лабораторных животных: основные неингаляционные анестетики, анальгетики и комбинированная анестезия. Периоперационный мониторинг. Фармакология неингаляционных анестетиков. Фармакология анальгетиков и послеоперационное обезболивание. Комбинированная анестезия. Сбалансированная мультимодальная анестезия. Миорелаксация, интубация трахеи и искусственная вентиляция легких. Оценка глубины и адекватности анестезии, мониторинг состояния животного в периоперационном периоде. Осложнения анестезии, способы их предупреждения и лечения. Сердечно-легочная реанимация у лабораторных животных.

Метод катетеризации магистральных сосудов лабораторных животных при проведении биомедицинских исследований. Актуальность метода катетеризации. Основные сосуды для катетеризации. Области применения катетеризованных животных. Наборы оборудования для работы с катетеризованными животными. Успех

экспериментов с катетеризованными животными. Катетеры. Содержание катетеризованных крыс. Системы автоматического отбора проб крови. Эксперименты с катетеризованными животными.

Определение конечных точек биомедицинского эксперимента. Физиология боли и стресса. Видоспецифическое поведение и признаки боли у крыс, мышей и кроликов. Критерии для определения боли в эксперименте. Анальгезия и анальгетики. Принципы назначения анальгетиков. Выбор лекарственного средства и взаимодействие веществ в живом организме. Конечные точки эксперимента. Цель определения конечных точек. Критерии выведения животного из эксперимента.

Стандартизация лабораторных животных: как сохранить их здоровье и обеспечить благополучие. Защита здоровья лабораторных животных и персонала. Уровни биобезопасности (*BSL - Biosafety Levels*). Категории лабораторных животных и их использование в исследовании. Что это значит: благополучие животных. Принципы гуманного содержания. Почему животные должны быть здоровыми? Мониторинг здоровья, список патогенов и программа сентинел. Как защитить здоровье? Барьерная система содержания в виварии. Плюсы и минусы использования ИВК на примере ИВК - Вент-Био-2М. Мойка и дезинфекция в виварии. Примеры СОП для организации процессов.

Особенности обращения с лабораторными кроликами: болезни, лечение и манипуляции с ними. Кролик – кто он такой? Особенности биологии кроликов. Рекомендации по содержанию. Требования кроликов к рациону питания. Особенности обращения с кроликами. Фиксация – принципы и методы. Что нельзя делать с кроликами. Опасные заболевания. Лечить или не лечить? Трансмиссивные заболевания. Внутренние паразиты. Вакцинация. Кролики в исследованиях. Использование в качестве биологической модели. Манипуляции с кроликами: анестезия, анальгезия и эвтаназия. Особенности применения лекарственных средств. Послеоперационный уход.

Предоперационное и послеоперационное содержание лабораторных животных. Особенности содержания животного во время карантина. Приручение животных в течение 7 дней после карантина. Клинический осмотр за 1 день до операции. Прочие манипуляции (бритье, взвешивание и т.п.). Создание оптимальных условий выхода из наркоза у оперируемого животного. Условия содержания животного после выхода из наркоза с учётом специфики хирургического вмешательства. Восстановительный период оперируемого животного. Особенности содержания разных видов лабораторных животных.

Хирургические манипуляции с лабораторными животными. Техника безопасности и основные правила при работе с лабораторными животными. Классификация манипуляций с лабораторными животными. Способы и правила введения лабораторным животным лекарственных препаратов. Способы и правила взятия крови у лабораторных животных. Основные правила хирургических вмешательств при работе с лабораторными животными.

Биоэтика. Локальные этические комитеты и их ключевая роль в регламентации и мониторингировании 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.

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 патологоанатомическую картину.

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

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.

КОНТРОЛЬ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ И ФОРМА АТТЕСТАЦИИ

Контроль освоения программы повышения квалификации «Методологические основы работы с лабораторными животными при разработке лекарственных средств» проходит в несколько этапов.

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).

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ИЗУЧЕНИЯ

1. Изучить основные аспекты производства лекарственных препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации.
2. Овладеть приемами проектного управления при проведении доклинических исследований.
3. Изучить руководства по проведению доклинических исследований.
4. Проработать (литературный обзор) законодательную базу в области разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств.
5. Провести изучение основных аспектов стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследованиях.
6. Составить алгоритм токсикологического исследования на биологических тест-системах.
7. Разработать образец плана проведения доклинических исследований.
8. Определить различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования.
9. Описать, как проводятся исследования физико-химических характеристик ЛС и испытания их на стабильность и определение содержания примесей.
10. Определить требования к лекарственным препаратам, используемым в доклинических исследованиях.
11. Изучить использование компьютерных систем для обработки данных эксперимента.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ: ВОПРОСЫ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ЗНАНИЙ

Итоговый аттестационный тест включает в себя следующие вопросы:

1. Что является нормативно-правовой основой для проведения доклинических изучений токсичности лекарственного средства?
2. Что такое токсичность лекарственного вещества?
3. Что такое острая токсичность лекарственного вещества?
4. Что такое ЛД₅₀?

5. Какой максимальный однократный объем введения в желудок крысе?
6. Какова величина ЛД₅₀ у веществ первого класса опасности (чрезвычайно опасных) в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76?
7. Что такое кумуляция?
8. Что такое эмбриотоксичность?
9. Что такое интоксикация?
10. Что такое толерантность?
11. Что характерно только для анестезии лабораторных животных при проведении доклинических исследований и не характерно для клинической и ветеринарной анестезиологии?
12. Какой ингаляционный анестетик чаще всего используется в доклинических исследованиях?
13. Что помимо гипнотика и анальгетика может входить в комбинацию анестезии?
14. Какое самое частое осложнение анестезии у грызунов?
15. Что влияет на успех экспериментов с катетеризованными животными?
16. На основании каких факторов выбирается гуманная конечная точка эксперимента?
17. Какой признак характерен для типичной физиологической реакции на стресс или боль?
18. В какую группу отнесены наиболее опасные микроорганизмы в Российской Федерации?
19. Что означает термин «СПФ» животные (животные SPF-статуса)?
20. Что означает термин «конвенциональные животные»?
21. Как называется система содержания, в которой мыши содержатся в автоклавируемых клетках в помещении со строго ограниченным доступом и контролем над возбудителями заболеваний?
22. В течение какого времени перед анестезией кролика можно выдерживать на голодной диете?
23. Рекомендуется ли проводить анестезию/седацию лабораторным животным при проведении функциональных тестов?
24. Какое фокусное расстояние при рентгенографическом исследовании рекомендуется для проведения исследования лабораторных животных?
25. Какая нормальная ЧСС у кроликов?
26. Укажите специфические показания к ультрасонографии брюшной полости животного.
27. Какое исследование лабораторного животного необходимо провести для постановки окончательного диагноза при подозрении на объемное образование?
28. Укажите наиболее удобное место для внутримышечной инъекции у крыс/мышей.
29. Каким образом фиксируют мышь при внутрибрюшинном введении препарата?
30. Какую вену предпочтительней использовать для взятия венозной крови у кроликов?
31. Выберите наиболее корректное определение эвтаназии.
32. Кому подчиняется и кем контролируется комиссия по биотике?
33. Какое понятие (понятия) не входит в «Биотическую концепцию трех R»?
34. Какой газ используется для постоперационного восстановления лабораторных животных?

35. Требуется ли предварительное повышение концентрации CO₂ в боксе перед помещением в него животного?
36. Что означает термин «Биодоступность»?
37. Что изучает токсикокинетика?
38. 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 «Методологические основы работы с лабораторными животными при разработке лекарственных средств» с указанием правильных ответов приведен в Приложении 2.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

1. Handbook of Animal Models of Infection. Chapter 1 – Early History of Animal Models of Infection // Academic press. 1999. 1136.
2. Копаладзе Р.А. Эксперименты на животных и важнейшие достижения в истории биомедицины. Успехи физиологических наук, 2014. Т. 45; 3: 23–44.
3. Biosafety in laboratory animal facilities. A practical approach. Brussels. 2011. 43.
4. «Руководство по содержанию и использованию лабораторных животных» / U.S.A., National Academy Press, Washington, D.C., 1996 // Guide for the Care and Use of Laboratory Animals: Eighth Edition, 2011.
5. Руководство по содержанию и использованию животных для экспериментов и в научных целях / FELASA, 2007.
6. FELASA recommendations for the health monitoring of mouse, rat, hamster, guinea pig and rabbit colonies in breeding and experimental units. Laboratory Animals. 2014, Vol. 48 (3): 178–92.
7. CCAC guidelines: Laboratory animal facilities (2024)
8. Лабораторные животные (положение и руководство) / Российская Академия Медицинских Наук – Москва, 2003.
9. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях / под редакцией: Н.Н. Каркищенко и С.В. Грачева – Москва, 2010.
10. Руководство по содержанию и использованию лабораторных животных 8-е изд. Перевод с англ. Под редакцией, И.В. Белозерцевой, Д.В. Блинова, М.С. Красильниковой. СПб, 2014: 100.
11. Траценко Д., Ковалева М. Индивидуально вентилируемые клетки – лишние финансовые вложения или оптимальная защита персонала и лабораторных животных. Международный вестник ветеринарии, 2014; 1: 100–3.
12. Болотских Л.А., Каркищенко Н.Н. Актуальные вопросы стандартизации лабораторных животных для медико-биологических и биотехнических исследований. Биомедицина, 2012; 4: 101–5.
13. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». (Редакция от 23.07.2025)
14. Федеральный закон от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
15. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств"
16. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том I. М.: Гриф и К; 2013.

17. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том III. М.: ПОЛИГРАФ-ИИПОС; 2014.
18. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том IV. М.: ПОЛИГРАФ-ИИПОС; 2014.
19. Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 81 утверждает «Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».
20. Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики». Утверждены и введены в действие 1 августа 2015 года.
21. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development / 2nd ed. Geneva, UNDP/World Bank/WHO, Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. 2009.
22. European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific, 2005.
23. 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.
24. 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). В редакции от 2006 года.
25. 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.), ожидается публикация обновленной версии.
26. Good Laboratory Practice Standards (EPA, 40 CFR Part 160, 29 ноября 1983 г.)
27. «OECD Principles on Good Laboratory Practice» (OECD, ENV/MC/CHEM (98) 17, 1997 г.)
28. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. N 2603р «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».
29. 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 (ИЛП) в области неклинических лабораторных исследований в деятельности испытательных центров (лабораторий)».
30. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 8 ноября 2013 г. N 2067р: утвержден перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых соответствует принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР (см. Приложение 1).
31. Постановление Правительства РФ № 1227 от 20 сентября 2019 года «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития».
32. Аляутдин Р.Н., Фармакология / под ред. Р.Н. Аляутдина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1104 с.
33. Сычев Д.А., Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 224 с.

34. Кукес В.Г., Клиническая фармакология: учебник / Под ред. В. Г. Кукеса. - 4-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1056 с.
35. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ / Под ред. Р.У. Хабриева. – 2е изд. – М.: Медицина. 2005. Глава II «Доклинические исследования безопасности лекарственных средств».
36. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (введен с 01.09.2021 г.)
37. Распоряжение от 7 июня 2023 г. № 1495-р «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года».
38. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 № 2544 "О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности".
39. Практической Руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях / Четвертое издание. Всемирная организация Здравоохранения.
40. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories / U.S. Department of Health and Human Services. 6th Edition.
41. 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).
42. Institute for Laboratory Animal Research. Guide for the care and use of laboratory animals / Washington, DC: National Academy Press; 2011.
43. PHS Policy (2015 revision) и Guide (8th ed., 2011).
44. National Research Council; Institute for Laboratory Animal Research. Occupational health and safety in the care and use of research animals / Washington, DC: National Academy Press; 1997 (редакция 2011).
45. National Research Council; Institute for Laboratory Animal Research. Occupational health and safety in the care and use of nonhuman primates / Washington, DC: National Academy Press; 2003.
46. PHS Policy 2015 reprint является действующей редакцией Политики PHS в отношении гуманного ухода и использования лабораторных животных и представляет собой нормативную базу.
47. Charles J. Crews, Edward E. Gaunt. "Comparative Analysis of the Fourth and Fifth Editions of Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories Section IV (BSL2-4)" // Applied Biosafety, Journal of the American Biological Safety Association, vol.13, November, 2008
48. Утвержденная Правительством Российской Федерации Государственная программа «Обеспечение химической и биологической безопасности Российской Федерации» (2021–2026 годы).
49. Международные медико-санитарные правила (2005 г.), одобрены 58 сессией Всемирной Ассамблеи здравоохранения 23 мая 2005 г., редакция от сентября 2025г.
50. ГОСТ Р 56700-2015 (дата введения 2016-07-01) «Доклинические фармакологические исследования безопасности».
51. ГОСТ 56702-2015 (утвержден 11.11.2015) «Лекарственные средства для медицинского применения – Доклинические токсикологические и фармакокинетические исследования безопасности».
52. ГОСТ 7.32-2017 «Отчёт о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».
53. ГОСТ 33044-2014. Принципы надлежащей лабораторной практики
54. ГОСТ 31883–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с принципами GLP

55. ГОСТ 31884–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра принципам GLP
56. ГОСТ 31885–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям в полевых условиях
57. ГОСТ 31886–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к краткосрочным исследованиям
58. ГОСТ 31881–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с принципами GLP
59. ГОСТ 31887–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам
60. ГОСТ 31888–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с принципами GLP
61. ГОСТ 31890–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках
62. ГОСТ 31891–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям *in vitro*
63. ГОСТ 31882–2012. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов
64. «Handbook of laboratory animal science» / 1994, 2010 CRC Press, Inc.
65. Nau Jann, Handbook of Laboratory Animal Science / Volume II, Third Edition, 2010.
66. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания. М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2006. 126.

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/aebbbe37-b2e9-4623-869f-83329322b418.pdf>)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Автономной некоммерческой
Организации «АВТех»

Е.Е. Абрамова

« 15 » мая 2026 г.



УЧЕБНЫЙ ПЛАН

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ РАБОТЫ С ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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): 34 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.

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин, тем	Всего, ак.час.	Аудиторная учебная нагрузка, в том числе:		Форма контроля
			Теоретиче ские занятия	Практичес кие занятия	
I	МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ РАБОТЫ С ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	32	32	0	письменный тест; балльная система
ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ		2			
ИТОГ:		34	32	0	

Директор НОЦ «АВТех»

Р.З. Григорьева

« 15 » мая 2026 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Автономной некоммерческой
Организации «АВТех»

Е.Е. Абрамова

« 15 »



2026 г.

УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ РАБОТЫ С ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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): 34 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.

№ п/п	УЧЕБНЫЙ МОДУЛЬ 1: "МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ РАБОТЫ С ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ"	Всего, ак.час.	Учебная нагрузка, в том числе:		Форма контрол я
			Теорети- ческие занятия, ак.час.	Практи- ческие занятия, ак.час.	
I	ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ОСНОВЫ БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ	13	13	0	
	Доклинические исследования токсичности лекарственных средств.	3	3	0	
	Методы функциональных исследований лабораторных животных.	2	2	0	
	Анестезия лабораторных животных: общие аспекты, наркозное оборудование и ингаляционные анестетики.	2	2	0	
	Анестезия лабораторных животных: основные неингаляционные анестетики, анальгетики и комбинированная анестезия. Периоперационный мониторинг.	2	2	0	
	Метод катетеризации магистральных сосудов лабораторных животных при проведении биомедицинских исследований.	1	1	0	
	Определение конечных точек биомедицинского эксперимента.	3	3	0	
II	МЕТОДОЛОГИЯ ОБРАЩЕНИЯ С ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ	9	9	0	
	Стандартизация лабораторных животных: как сохранить их здоровье и обеспечить благополучие.	2	2	0	
	Особенности обращения с лабораторными кроликами: болезни, лечение и манипуляции с ними.	3	3	0	
	Предоперационное и послеоперационное содержание лабораторных животных	1	1	0	
	Хирургические манипуляции с лабораторными животными.	3	3	0	
III	БИОЭТИКА. ГУМАННЫЙ ВЫВОД ЖИВОТНЫХ ИЗ ЭКСПЕРИМЕНТА.	5	5	0	
	Биоэтика. Локальные этические комитеты и их ключевая роль в регламентации и мониторинговании биомедицинских исследований на современном этапе.	1	1	0	

	Современное оборудование для проведения безболезненной процедуры эвтаназии для лабораторных животных.	1	1	0	
	Современный взгляд на эвтаназию лабораторных животных.	2	2	0	
	Обращение с умирающими животными.	1	1	0	
IV	ФАРМАКО- И ТОКСИКОКИНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	5	5	0	
	Роль фармакокинетических исследований при разработке новых лекарственных средств на стадии доклинического изучения.	2	2	0	
	Токсикокинетика: методические подходы к доклиническому изучению и экспертной оценке эффективности и безопасности лекарственных средств.	1	1	0	
	Валидация биоаналитического метода (применение в исследованиях фармакокинетики и биоэквивалентности лекарственных средств).	2	2	0	
V	Итоговая аттестация	2			Письменный тест; балльная система
VI	ИТОГО, академических часов:	34	32	0	