

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПСИХИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ»
(ФГБНУ РНЦПЗ)

ОДОБРЕНО

на заседании Учёного совета

ФГБНУ РНЦПЗ

«23» июня 2026 г.

Протокол № 5

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБНУ РНЦПЗ

_____ Ю.А. Чайка

«23» июня 2026 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**Надлежащая лабораторная практика и компетентность испытательных
лабораторий: принципы организации, проведения и мониторинга
неклинических (доклинических) исследований**

Москва, 2026

**Разработчики дополнительной профессиональной программы повышения
квалификации**

Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность и место работы
Чайка Юлия Александровна	Доктор медицинских наук	Директор ФГБНУ РНЦПЗ
Семина Екатерина Владимировна	Доктор биологических наук	Заместитель директора по научно- проектной деятельности, Заведующий лабораторией омиксных технологий в психиатрии
Платова Ангелина Игоревна	Кандидат медицинских наук	Руководитель ЦКП «Терапевтический лекарственный мониторинг» ФГБНУ РНЦПЗ
Юдицкая Мария Евгеньевна	-	Младший научный сотрудник лаборатории молекулярной генетики и цитогеномики мозга имени профессора Ю.Б. Юрова, ФГБНУ РНЦПЗ

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель директора по
научно-организационной
деятельности, профессор,
доктор медицинских наук

_____ В.Г. Каледа

Руководитель отдела
непрерывного образования
и профессионального развития

_____ Л.П. Примачик

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1	Цель освоения программы.....	4
1.2	Категория слушателей	4
1.3	Требования к образованию слушателей.....	4
1.4	Общая характеристика программы	4
2	ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ.....	5
3	УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	6
4	КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	7
5	СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО КУРСА	7
6	ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	8
6.1	Нормативно-правовое обеспечение реализации программы	8
6.2	Учебно-методическое обеспечение программы.....	9
6.3	Материально-техническое обеспечение программы	10
6.4	Кадровое обеспечение реализации программы.....	11
7	ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	11
7.1	Промежуточная аттестация	11
7.2	Итоговая аттестация.....	11
8	ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	12
8.1	Контрольные вопросы к промежуточной аттестации	12
8.2	Контрольные вопросы к итоговой аттестации	12
8.2.1	Примерные вопросы для самостоятельной работы и подготовки к ИА.....	12
8.2.2	Примеры тестовых заданий:	16

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Цель освоения программы

Качественное расширение и актуализация теоретических знаний и практических умений, а также освоение современных подходов к формированию системы знаний и навыков по организации и проведению лабораторных исследований. Обучение ориентировано на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики (GLP), требований нормативных документов Евразийского экономического союза, включая Решение Совета ЕЭК № 81, положений ГОСТ 33044-2014 и стандарта ISO/IEC 17025, с целью обеспечения высокого качества, достоверности и международного признания получаемых результатов, что особенно актуально в сфере разработки и регистрации лекарственных средств.

1.2 Категория слушателей

- Руководство испытательных лабораторий и исследовательских центров;
- Персонал, участвующий в проведении доклинических (неклинических) исследований (руководители исследований, ответственные исследователи, технический персонал);
- Сотрудники отделов обеспечения качества (СОК);
- Инспекторы уполномоченных органов по контролю соблюдения правил GLP;
- Спонсоры (разработчики лекарственных средств).

1.3 Требования к образованию слушателей

К освоению программы допускаются лица, получающие или имеющие высшее образование (бакалавриат, специалитет, магистратура, аспирантура, ординатура) по следующим направлениям: биология, биофизика, биохимия, химия, лечебное дело, фундаментальная медицина, фармация, специалисты, осуществляющие профессиональную деятельность в должности: инспектора, технолога, лаборанта-исследователя, научные сотрудники (в соответствующих областях), провизора, а также врачи и иные специалисты указанных или смежных направлений.

1.4 Общая характеристика программы

Трудоемкость: 18 академических часов.

Срок обучения: 7 дней.

Форма обучения: очно-заочная.

При реализации программы ФГБНУ РНЦПЗ планируется применение дистанционных образовательных технологий (ДОТ). Цикл лекций будет представлен дистанционно в виде файлов в формате MS Power Point со звуковым оформлением. Задания для самостоятельной работы также выполняются дистанционно.

Практическое занятие (семинар) проводится индивидуально внутри ЦКП (Центр коллективного пользования) «Терапевтический лекарственный мониторинг» и завершается итоговым тест-контролем.

Программа реализуется на русском языке.

Слушателям, освоившим программу повышения квалификации и успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации установленного ФГБНУ РНЦПЗ образца.

2 ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Перечень профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения:

Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК
ПК-1. Способность организовывать деятельность лаборатории в соответствии с принципами GLP.	ПК-1.1: Знать нормативную базу по надлежащей клинической практике (GLP) и требования к компетентности лабораторий по ISO/IEC 17025. ПК-1.2: Соблюдать требования к беспристрастности, идентифицируя риски коммерческого или финансового давления. ПК-1.3: Соблюдать обязательства по конфиденциальности и защите коммерческой тайны заказчика. ПК-1.4: Понимать юридическую ответственность испытательного центра и руководителя исследования. ПК-1.5: Разрабатывать организационную структуру с четким распределением полномочий исследовательского, технического и вспомогательного персонала. ПК-1.6: Обеспечивать ведение записей о квалификации, обучении и должностных обязанностях сотрудников. ПК-1.7: Применять риск-ориентированный подход в системе менеджмента и управлению возможностями.
ПК-2. Способность осуществлять мониторинг и обеспечение качества исследований.	ПК-2.1: Разрабатывать программу обеспечения качества (служба обеспечения качества - СОК). ПК-2.2: Обеспечивать независимость персонала СОК от непосредственного проведения мониторируемых исследований. ПК-2.3: Уметь проводить инспекции трех типов: инспекции исследований, инспекции площадок и инспекции процессов. ПК-2.4: Осуществлять разработку и проверку стандартных операционных процедур (СОП) на соответствие принципам GLP. ПК-2.5: Анализировать заключительные отчеты на предмет точного отражения в них первичных данных. ПК-2.6: Своевременно информировать руководителя исследования о результатах внутренних или внешних инспекций и выявленных несоответствиях. ПК-2.7: Готовить заключение СОК для включения в финальный отчет.
ПК-3. Управление оборудованием, материальными ресурсами и инфраструктурой лаборатории.	ПК-3.1: Обеспечивать разделение рабочих зон/процессов для исключения перекрестного загрязнения тест-систем биоматериалами или веществами. ПК-3.2: Планировать и документировать техническое обслуживание (ТО), поверку, а также периодическую калибровку оборудования внутренними силами лаборатории. ПК-3.3: Разрабатывать СОП по приготовлению, маркировке и хранению реагентов и растворов. ПК-3.4: Разрабатывать СОП по эксплуатации и обслуживанию оборудования. ПК-3.5: Осуществлять валидацию, эксплуатацию и контроль изменений. ПК-3.6: Знать требования к программному обеспечению (ПО) и автоматизированным системам, используемым для сбора и обработки данных.
ПК-4. Управление объектами исследований, тест-системами и биообразцами.	ПК-4.1: Разрабатывать и соблюдать процедуры получения тест-систем. ПК-4.2: Обеспечивать надлежащую идентификацию тест-систем. ПК-4.3: Проводить отбор арбитражных проб (образцов). ПК-4.4: Документировать условия окружающей среды (температура, влажность), влияющие на тест-системы. ПК-4.5: Организовывать менеджмент биообразцов, включая идентификацию каждого исследования и образца
ПК-5. Планирование, проведение и документирование исследования. Управление данными и архивирование	ПК-5.1: Разрабатывать план исследования. ПК-5.2: Документирование поправок к плану исследования и отклонения в ходе исследования. ПК-5.3: Обеспечение своевременной, точной и разборчивой регистрации первичных данных (Raw Data). ПК-5.4: Разработка СОП для лабораторных операций, связанных с регистрацией данных, управлении данными и архивированием. ПК-5.5: Формирование заключительного отчета по исследованию. ПК-5.6: Обеспечение физической и логической защиты данных, включая резервное копирование и аудит-след. ПК-5.7: Организация и менеджмент системы архивирования документации исследования.
ПК-6: Обеспечение соблюдения	ПК-6.1: Менеджмент исследования, включая координацию исследования на нескольких площадках.

регуляторных требований.	ПК-6.2: Управление жалобами (претензиями). ПК-6.3: Подготовка лаборатории к внешним аудитам (со стороны заказчиков/клиентов/партнеров), а также инспекциям регуляторных органов. ПК-6.4: Разработка программ и проведение проверок квалификации и межлабораторной (перекрестной) валидации. ПК-6.5: Разработка и применение мер по устранению причин несоответствий и проведению корректирующих действий
--------------------------	---

3 УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование разделов (тем) учебного курса	Трудоемкость (акад. час.)					Формир уемые компете нции	Формы аттестац и
		Всего	ЛЗ	СПЗ	Сам. работа	ЭО, ДОТ		
1	Организация и система менеджмента испытательной лаборатории. Управление персоналом.	3	1	1	1	2	ПК-1	-
2	Служба обеспечения качества: обеспечение и контроль качества.	3	1	1	1	2	ПК-2	-
3	Ресурсы и инфраструктура испытательной лаборатории	3	1	1	1	2	ПК-3	
4	Управление объектами исследований, тест-системами и биообразцами.	3	1	1	1	2	ПК-4	-
5	Планирование и проведение исследования. Работа с данными, отчетность и архивирование.	3	1	1	1	2	ПК-5	-
6	Отдельные виды исследований. Подготовка к аудитам и инспекциям	3	1	1	1	2	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6	
7	Итоговая аттестация	1	-	-	-	-	-	ИА
Общий объем		18	6	6	6	11	-	-

Условные обозначения:

ЛЗ – лекционные занятия

СПЗ – семинарские (практические) занятия

Сам. работа – самостоятельная работа

ЭО, ДОТ – электронное обучение, дистанционные образовательные технологии

ПА – промежуточная аттестация (рубежный контроль)

ИА – итоговая аттестация

4 КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

№ п/п	Наименование разделов (тем) учебного курса	1 день, час.	2 день, час.	3 день, час.	4 день, час.	5 день, час.	6 день, час.	7 день, час. (ПЗ)
1	Организация и система менеджмента испытательной лаборатории. Управление персоналом.	1						1
2	Служба обеспечения качества: обеспечение и контроль качества.		2					1
3	Ресурсы и инфраструктура испытательной лаборатории			2				1
4	Управление объектами исследований, тест-системами и биообразцами.				2			1
5	Планирование и проведение исследования. Работа с данными, отчетность и архивирование.					2		1
6	Отдельные виды исследований. Подготовка к аудитам и инспекциям						2	1
7	Итоговая аттестация							1
Общий объем		1	2	2	2	2	2	7

5 СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО КУРСА

Модуль 1. Организация и система менеджмента испытательной лаборатории. Управление персоналом.

Лекционные занятия:

Лекция 1. Нормативно-правовая база: принципы надлежащей лабораторной практики в ГОСТ-33044-2014, требования стандарта ISO/IEC 17025.

Лекция 2. Беспристрастность и конфиденциальность как основа компетентности и объективности лаборатории.

Лекция 3. Организационная структура испытательной лаборатории с распределением полномочий и ответственности персонала. Менеджмент квалификации персонала.

Лекция 4. Риск-ориентированный подход в системе менеджмента и управлению возможностями.

Семинарские (практические) занятия:

Анализ организационной структуры испытательного центра на соответствие регуляторным требованиям.

Модуль 2. Служба обеспечения качества: обеспечение и контроль качества.

Лекционные занятия:

Лекция 1. Система обеспечения и контроля качества лаборатории. Стандартные операционные процедуры (СОП) как инструмент обеспечения и контроля качества, а также полноты и достоверности данных.

Лекция 2. Функции службы обеспечения качества (СОК).

Лекция 3. Виды инспекций СОК: инспекции исследований, процессов и испытательного центра.

Семинарские (практические) занятия:

Разработка графика инспекций СОК на основе основного плана-графика работ лаборатории.

Модуль 3. Ресурсы и инфраструктура испытательной лаборатории

Лекционные занятия:

Лекция 1. Помещения и условия окружающей среды.

Лекция 2. Материалы и реагенты.

Лекция 3. Оборудование: калибровка, техническое обслуживание и метрологическая поверка.

Семинарские (практические) занятия:

Работа с документами: оформление записей о поверке, калибровке и верификации измерительного оборудования.

Разработка СОП по приготовлению, маркировке и хранению реагентов и растворов.

Модуль 4. Управление объектами исследований, тест-системами и биообразцами.

Лекционные занятия:

Лекция 1. Понятие тест-системы и объекта исследования в GLP.

Лекция 2. Путь биообразца внутри аналитической лаборатории.

Лекция 3. Валидация аналитических методов.

Лекция 4. Работа с тест-системами in vivo (лабораторные животные).

Семинарские (практические) занятия:

Разработка СОП по регистрации биообразца и прослеживаемости связанных с ним данных на примерах терапевтического лекарственного мониторинга или исследованиях биоэквивалентности.

Отражение процедуры валидации аналитического метода в СОП и иной документации испытательной лаборатории.

Модуль 5. Планирование и проведение исследования. Работа с данными, отчетность и архивирование.

Лекционные занятия:

Лекция 1. Планирование исследования. Разработка и утверждение плана исследования. Порядок внесения поправок и документирование отклонений.

Лекция 2. Регистрация первичных данных.

Лекция 3. Формирование и заверение заключительного отчета.

Лекция 3. Валидация компьютеризированных систем, физическая и логическая безопасность электронных данных.

Лекция 4. Организация архивного хранения материалов исследования и сроки хранения документов.

Семинарские (практические) занятия:

Правила внесения исправлений в первичные записи и работа в компьютеризированных системах.

Разработка СОП по организации архивного хранения документации исследования.

Модуль 6. Отдельные виды исследований. Подготовка к аудитам и инспекциям

Лекционные занятия:

Лекция 1. Исследования на нескольких площадках (мультицентровые): координация, связь и распределение ответственности и полномочий

Лекция 2. Особенности планирования и проведения исследований биоэквивалентности и 1 фазы. Анализ данных в фармакокинетических исследованиях.

Лекция 3. Внешние инструменты контроля качества: подготовка к аудиту Спонсора и инспекции.

Семинарские (практические) занятия:

Работа с документами: проверка полноты лабораторной документации по клиническому исследованию (биоэквивалентности).

Симуляция проведения внешнего аудита лаборатории.

6 ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1 Нормативно-правовое обеспечение реализации программы

– Федеральный закон Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

– Приказ Минобрнауки России от 24.03.2025 № 266 «Об утверждении Порядка организации

и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

– Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области Клинической лабораторной диагностики»;

– Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 10 марта 2021 г. N 118н "Об утверждении профессионального стандарта "Научный руководитель научной организации";

– Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 432н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств";

– Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 431н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств";

– Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 429н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств";

– Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2022 г. N 109н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по управлению персоналом";

– Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 27 апреля 2023 г. N 421н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по управлению документами организации";

– Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 18 марта 2021 г. N 140н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист архива";

– Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 19 апреля 2018 г. N 266н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по формированию электронного архива".

6.2 Учебно-методическое обеспечение программы

1. ГОСТ 33647-2015 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения».

2. ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики (Principles of good laboratory practice).

3. ГОСТ 31881-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP.

4. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования». Дата введения: 01.11.2015.

5. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (п. 4.3.) с изменениями от 01.02.2017

6. ГОСТ Р ИСО 15489-1-2007 «Управление документами. Общие требования» с изменениями на 18.10.2016.

7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».

8. WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements. Part 1: Standard operating procedures and master formulae. Geneva, 1999.

9. Good laboratory practices for national pharmaceutical control laboratories/ WHO Technical Report Series № 902, 2002.

10. WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories/ WHO Technical Report Series № 957, 2010.
11. OECD Principles on Good Laboratory Practice (ENV/MC/CHEM(98)17) Sec. II. Chapter 7. Standard Operation Procedures.
12. U.S. FDA Good Laboratory Practice (GLP) Regulations for Non-clinical Laboratory Studies (21 CFR Part 58) Sub.E. §58.81. Standard Operation Procedures.
13. Приказ Минздрава РФ от 01 апреля 2016 г. №199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».
14. ГОСТ 31879 – 2012 «Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP» (OECD GLP №2)
15. ГОСТ 31880 - 2012 «Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований» (OECD GLP №3)
16. ГОСТ 31881-2012 «Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP» (OECD GLP №8)
17. ГОСТ 31882-2012 «Организация и контроль архивов» (OECD GLP №15)
18. ГОСТ 31883-2012 «Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP» (OECD GLP №4)
19. ГОСТ 31884-2012 «Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP» (OECD GLP №5)
20. ГОСТ 31887-2012 «Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам» (OECD GLP №10 заменен на №17)
21. ГОСТ 31888-2012 «Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP» (OECD GLP №11)
22. ГОСТ 31886-2012 «Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям» (OECD GLP №7)
23. ГОСТ 31889 – 2012 «Подача заявки и проведение инспекций и аудитов исследований в другой стране» (OECD GLP №12)
24. ГОСТ 31900 – 2012 «Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров» (OECD GLP №9)
25. ГОСТ 31890 - 2012 «Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках» (OECD GLP №13)
26. ГОСТ 31891 - 2012 «Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro» (OECD GLP №14)
27. ГОСТ 34311-2017 «Применение принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) при экспертной оценке по гистопатологии» (OECD GLP №16)

6.3 Материально-техническое обеспечение программы

Помещения для дистанционного обучения и самостоятельной работы (библиотека, в том числе читальный зал) оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет".

Для проведения семинарских (практических) занятий, а также итоговой аттестации будут использоваться помещения и компьютеры ЦКП «Терапевтический лекарственный мониторинг».

Семинарские занятия и экзаменационный контроль проводятся индивидуально.

После внесения данных обучающегося в систему дистанционного обучения слушатель получает идентификатор - логин и пароль, что позволяет ему входить в систему ДОТ под собственными идентификационными данными.

ДОТ обеспечивает:

- возможность входа, обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- одновременный доступ обучающихся по Программе;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам.

Программное обеспечение:

- Windows 7, 10, 11
- Браузер (Яндекс, Microsoft Edge, Google Chrome, Opera, Mozilla Firefox)
- Пакет программ Microsoft office (Word, Point, Excel)
- Adobe Acrobat reader
- Менеджер архивов

6.4 Кадровое обеспечение реализации программы

К реализации программы привлекаются научные и педагогические работники ФГБНУ РНЦПЗ, деятельность которых соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования» и профессиональным стандартам.

Доля научных и педагогических работников ФГБНУ РНЦПЗ, имеющих ученую степень и/или ученое звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих данную программу повышения квалификации, составляет 75%.

Доля работников из числа руководителей и работников ФГБНУ РНЦПЗ, деятельность которых связана с направленностью реализуемой программы повышения квалификации, в общем числе работников, реализующих программу повышения квалификации, составляет 100%.

7 ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

7.1 Промежуточная аттестация

Не предусмотрена.

7.2 Итоговая аттестация

Контроль результатов обучения проводится в виде итоговой аттестации (ИА). Обучающийся допускается к ИА после освоения рабочей программы всех учебных модулей в соответствии с учебным планом.

Итоговая аттестация проводится в форме тест-контроля, направленного на оценку теоретической и практической подготовки слушателей в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

К итоговой аттестации допускаются слушатели, не имеющие академической задолженности и в полном объеме выполнившие учебный план.

Шкала и критерии оценивания:

Тест-контроль в виде 60 вопросов.

56-60 баллов: оценка «отлично».

52-55 баллов: оценка «хорошо».

48-51 баллов: оценка «удовлетворительно».
Ниже 48 баллов: оценка «неудовлетворительно».

8 ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Контрольные вопросы к промежуточной аттестации

Не предусмотрены.

8.2 Контрольные вопросы к итоговой аттестации

8.2.1 Примерные вопросы для самостоятельной работы и подготовки к ИА

Модуль 1. Организация и система менеджмента испытательной лаборатории. Управление персоналом.

1. Нормативная база и принципы GLP.

- Что представляет собой система GLP и в чем ее главное отличие от GCP (Good Clinical Practice)?
- Назовите основные нормативные документы, регулирующие GLP в нашей стране.
- Какова цель и основные этапы проведения доклинических исследований в соответствии с правилами GLP?
 - Какие основные принципы закладываются в понятие «Беспристрастность» в GLP?
 - Как связаны между собой независимость, беспристрастность и достоверность доклинических (неклинических) исследований?
- Что должен предпринять сотрудник, если заказчик исследования является его личным знакомым или бывшим работодателем?
- Опишите алгоритм действий Руководителя исследования, если Спонсор требует изменить нежелательные результаты доклинического исследования (коммерческое давление).
- Какие факторы могут угрожать беспристрастности в исследовательской лаборатории? (Идентификация угроз).
- В каких стандартных операционных процедурах (СОП) должны быть зафиксированы правила обеспечения беспристрастности?
- Каким образом Руководитель исследования и СОК совместно контролируют соблюдение требований GLP?
- Какие основные обязанности возложены на Руководителя исследования? Каковы его ключевые полномочия? Может ли он делегировать часть ответственности?
- Какие требования предъявляются к образованию, профессиональной подготовке и опыту сотрудников лаборатории?
- Как должны вестись и где храниться СОП по должностным обязанностям и допуску к работе?

Модуль 2. Служба обеспечения качества: обеспечение и контроль качества.

- Какова роль СОК? В чем заключается независимая функция контроля со стороны СОК?
- Какие виды проверок СОК осуществляет в ходе проведения исследования?
- В чем заключается разница между контролем качества (QC) и обеспечением качества (QA) в рамках GLP?
 - Каково главное требование к организационному статусу сотрудников СОК? Почему они должны быть независимы от руководства исследования и исполнителей?

- В чем заключается разница между обеспечением качества (Quality Assurance) и контролем качества (Quality Control) в условиях лаборатории?
- Каким образом СОК взаимодействует с Руководством испытательного центра (Testing Facility Management) и Руководителем исследования (Руководитель исследования)?
- Что представляет собой документированная Программа обеспечения качества?
- Какие основные виды проверок (аудитов) проводит персонал СОК? Перечислите их виды (поэтапные, плановые, внеплановые).
- Каков алгоритм действий сотрудника СОК при выявлении отклонений (нарушений) протокола или стандартных операционных процедур (СОП)?
- Какие записи и документы обязана вести Служба обеспечения качества?
- Какую роль оно играет в итоговом отчете и какова зона ответственности СОК при его подписании?
- Какова роль СОК в разработке, утверждении, контроле и архивировании СОП ?
- Как именно СОК проводят проверку «критических фаз» (critical phases) в ходе исследования?
- Обязана ли СОК контролировать условия архивирования данных и образцов по завершении исследования?
- Что представляют собой СОП? Какие типы СОП обязательно должны быть в лаборатории?
- Где должны находиться СОПы и должны ли сотрудники подтверждать факт ознакомления с ними?
- Что должен сделать исследователь, если в ходе эксперимента невозможно выполнить требования действующей СОП? (Нужно ли информировать Руководителя исследования и СОК?).
- Как осуществляется контроль устаревших версий СОП?

Модуль 3. Ресурсы и инфраструктура испытательной лаборатории

- В чем состоят требования к помещениям лаборатории и виварию согласно правилам GLP?
- Какие требования предъявляются к оборудованию, его калибровке и валидации компьютеризированных систем?
- Как обеспечить пространственное разделение разнородных исследований и исключить перекрестную контаминацию?
- Как должны быть организованы помещения для содержания тест-систем (лабораторных животных, тест-культур)? Требования к изоляции, карантину, системам вентиляции (кондиционирования) и удалению отходов.
- Какие меры пожарной безопасности и контроля доступа должны соблюдаться в архиве? Допускается ли передача архива сторонним организациям?
- Каким образом документируются процессы технического обслуживания, калибровки и поверки оборудования?
- Чем отличается калибровка оборудования от его валидации?
- Какие требования предъявляются к программному обеспечению (ПО) и автоматизированным системам, используемым для сбора и обработки данных?
- Как маркируются емкости с химическими веществами и реагентами (срок годности, концентрация, условия хранения)? Допускается ли использование просроченных реагентов в исследованиях?

Модуль 4. Управление объектами исследований, тест-системами и биообразцами

- Что, согласно принципам GLP, понимается под «тест-системой»? Как тест-системы классифицируются?

- Какие виды тест-систем выделяют в рамках GLP? Приведите примеры физических, химических, аналитических и биологических тест-систем.
- Что понимают под тест-системой в исследованиях биоэквивалентности?
- Что является объектом исследования в исследованиях биоэквивалентности?
- Какими критериями руководствуется руководитель исследования при обосновании выбора конкретной биологической тест-системы (вид, линия, штамм животных, возраст, пол)? Что должно входить в обоснование выбора тест-системы *in vivo* и *in vitro* согласно протоколу доклинического исследования?
- Какие условия должны соблюдаться при получении, размещении, изоляции и содержании тест-систем? Как обеспечивается их однозначная идентификация на всех этапах исследования?
- Какие записи необходимо вести в отношении тест-систем (история болезни, карантинные мероприятия, ветеринарные осмотры, результаты анализов)?
- Как осуществляется учет, маркировка, хранение и утилизация тестируемых и контрольных веществ в ходе исследования?
- Какую информацию необходимо документировать о тест-системе при её получении в испытательном центре?
- Почему важна уникальная идентификация тест-систем на всех этапах исследования и какие методы маркировки (чипирование, бирки и т.д.) применяются для животных?
- Какие факторы окружающей среды могут повлиять на биологическую тест-систему (температура, влажность, освещенность, рацион, подстил) и как их контролировать?
- Как в системе GLP документируются процедуры утилизации биообразцов по завершении эксперимента?
- За какие аспекты управления биообразцами несет ответственность руководитель исследования, а за какие — персонал?
- Какие СОП должны быть разработаны в лаборатории для работы с биообразцами?
- Какие внештатные ситуации (например, болезнь, гибель животных до введения вещества, выход оборудования из строя) считаются критическими и как они фиксируются?
- Каким образом маркируются тест-системы, биообразцы? Как обеспечивается их прослеживаемость?
- Как осуществляется маркировка и прослеживаемость биообразцов (целостность данных /data integrity) на всем пути от клинической базы до утилизации?
- Как обеспечивается уникальная маркировка каждого образца на этапе сбора? Почему недопустимо использование одинаковых номеров или отсутствие этикеток?
- Как прослеживается непрерывная цепочка движения образца «от пробирки до прибора» и финального отчета?
- В течение какого срока должны храниться биологические образцы (если позволяет их стабильность), журналы лабораторных записей и вся первичная документация?
- Какие критерии приемлемости применяются к калибровочным стандартам и образцам для контроля качества (QC) внутри аналитической серии?
- Что происходит с результатами анализа серии образцов, если контрольные образцы (QC) не укладываются в установленные диапазоны отклонений?
- Каковы правила отбора и проведения процедуры повторного анализа образцов (Incurred Sample Reanalysis — ISR)?
- Какие ключевые валидационные параметры должны быть установлены для методики количественного определения препарата согласно правилам GLP? (Необходимо знать определения и критерии приемлемости для: селективности, точности, прецизионности, нижнего и верхнего пределов количественного определения).

- Что такое перенос пробы (carryover) и какие меры предусмотрены для его предотвращения в ходе аналитической разгонки?
- Что такое матричный эффект (matrix effect) и как его оценивают при валидации методов ВЭЖХ-МС/МС?

Модуль 5. Планирование и проведение исследования. Работа с данными, отчетность и архивирование.

- Кто утверждает программу (план) исследования и в какие сроки до начала эксперимента она должна быть подписана?
- Какие обязательные элементы (разделы) должны быть отражены в плане исследования?
- Каков регламент внесения поправок в утвержденную программу исследования? Кто их подписывает и фиксирует причины?
- Каковы принципиальные отличия между планом (программой) исследования и протоколом исследования?
- Каков порядок внесения исправлений в первичные записи (raw data) и рабочие журналы?
- Какие требования предъявляются к регистрации данных GLP (кто, когда и как должен вносить записи)?
- Как правильно осуществлять исправление ошибок в записях?
- Что такое «аудиторский след» (audit trail) при работе с электронными системами?
- Можно ли использовать карандаш, стикеры или незащищенные электронные таблицы для фиксации первичных наблюдений? Обоснуйте ответ.
- Какова процедура подтверждения данных при автоматическом сборе информации с лабораторных приборов?
- Кто несет прямую и окончательную ответственность за составление, полноту и GLP-соответствие итогового отчета?
- Какие обязательные разделы и данные должен содержать итоговый отчет?
- Каким образом оформляются отклонения от утвержденного плана исследования (протокола) и СОП во время эксперимента?
- В каких случаях и кем могут быть внесены поправки в итоговый отчет после его подписания?
- Как в отчете фиксируется оценка статистической достоверности результатов и интерпретация полученных данных?
- Какие требования предъявляются к архиву GLP?
- В течение какого срока должны храниться первичные данные и иная документация исследования?
- Какие материалы, образцы и документы подлежат обязательному архивированию по завершении исследования?
- Какие требования предъявляются к помещениям архива (контроль доступа, климатические условия, системы пожаротушения)?
- Каковы регламентные сроки хранения различных категорий архивных материалов (первичные данные, образцы тест-систем, план и отчет исследования) согласно правилам GLP?
- Кто имеет санкционированный доступ к архивным документам, и как протоколируется процесс выдачи или возврата материалов?
- Какие действия необходимо предпринять испытательному центру при передаче архива в другую организацию или закрытии лаборатории?

Модуль 6. Отдельные виды исследований. Подготовка к аудитам и инспекциям

- Кто является единой точкой контроля управления в многоцентровом исследовании согласно Руководству OECD по многоцентровым исследованиям? Может ли эта функция быть делегирована?
- Как строится взаимодействие между подразделениями СОК центральной и удаленных площадок (Test Sites)?
- Сколько планов исследования и сколько итоговых отчетов должно быть оформлено при проведении многоцентрового исследования?
- Каким образом и в какой форме фиксируются поправки к плану исследования, если возникает необходимость изменить методику на одной из площадок?
- Какова процедура оповещения ответственного на площадке исследователя (главного исследователя, principal investigator), а также общего руководителя исследователя (study director) о выявленных нарушениях/отклонениях на удаленной площадке?
- Какова специфика соблюдения принципов GLP испытательным центром, выполняющим аналитическую часть работ в рамках исследований 1 фазы и биоэквивалентности?
- Что такое холостые, нулевые образцы и калибровочные стандарты, как они используются в аналитической серии?
- Каковы критерии приемлемости аналитической серии согласно современным рекомендациям?
- Перечислите основные требования в исследованиях биоэквивалентности к валидации стабильности исследуемых препаратов: стабильность в процессе замораживания-оттаивания, при комнатной температуре и стабильность обработанных образцов.
- Что необходимо предпринять при обнаружении устаревшей версии Стандартной операционной процедуры во время внутреннего аудита?
- Как принципы ALCOA+ применяются при ведении рабочих журналов и обработке результатов на компьютерах?
- Какие требования предъявляются к электронным подписям и аудиторскому следу?
- Каким образом формируется и проверяется Итоговый отчет (Final Report)? Какие обязательные элементы должны в нем присутствовать?
- Какие записи по калибровке, техническому обслуживанию и валидации оборудования подлежат обязательной проверке инспектором?
- Какие требования к маркировке, учету поступления, срокам годности и условиям хранения тестовых и референсных образцов наиболее критичны для инспекторов?
- Какие документы, образцы и биологические материалы должны передаваться в архив? Кто имеет право доступа в архивные помещения?
- Из каких этапов состоит модель «5П» при подготовке испытательного центра к проверке? Как правильно сформировать основную и вспомогательную рабочие группы?
- Каковы правила общения сотрудников с инспектором? Как осуществляется документирование всех запросов инспектора и выдача разъяснений?
- Что такое план корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) и в какие сроки он обычно должен быть представлен регулирующему органу после получения отчета об инспекции?

8.2.2 Примеры тестовых заданий:

Правильный ответ предусматривает выбор одного или нескольких вариантов из списка, если тип правильного ответа не уточняется в вопросе.

СОП испытательного центра должны включать подробную информацию о следующих аспектах тестируемых и референсных образцов/препаратов (один вариант ответа):
a. Транспортировка b. Получение, идентификация и маркировка c. Отбор проб d. Обработка и хранение e. Архивирование и утилизация f. Все вышеперечисленное.
Руководитель исследования несет ответственность за обеспечение надлежащей характеристики тестовых и контрольных образцов (да/нет)
Архив по правилам OECD GLP должен быть: a. Только физическим b. Только электронным c. Физическим и/или электронным
Кто несет ответственность и гарантирует, что все записи и материалы исследования были доставлены в архив сразу после завершения исследования? a. Руководитель исследования b. Архивариус c. Администрация испытательного центра; d. Служба обеспечения качества e. Спонсор
Если архив испытательного центра закрыт, руководитель центра должен незамедлительно сообщить об этом a. Спонсору b. Национальному органу по мониторингу c. OECD; d. Регулирующим органам; e. Всем вышеперечисленным
Достаточно определить архивные риски, меры по их снижению необязательны
Если архив передается на хранение спонсору, спонсор должен обеспечить соответствие поступившего архива принципам OECD GLP
Одним из преимуществ OECD GLP является то, что она позволяет создавать экспертные сети
OECD GLP стремится сократить количество тестов на животных и количество животных, используемых в каждом тесте
Каким из перечисленных аспектов должны соответствовать данные для обеспечения целостности? a. Разборчивость b. Оригинальность c. Конкретность; d. Согласованность e. Возможность редактирования; f. Долговечность g. Гибкость

Соглашение о взаимном принятии данных помогает снизить затраты на анализ при регистрации лекарственного препарата или субстанции.
Если у регулирующего органа страны А, получившего результаты исследования, проведенного в стране В, возникнут сомнения по поводу исследования, он должен напрямую связаться со следующими органами: a. Регулирующим органом страны В b. Национальным регуляторным органом страны А c. Национальным регуляторным органом страны В d. Испытательной лабораторией, проводившей исследование e. Спонсором, представившим результаты исследования
В рамках системы взаимного признания данных (MAD - the Mutual Acceptance of Data) результаты исследования, проведенного в соответствии с принципами OECD GLP в одной стране, будут признаны регуляторным органом другой страны-участницы MAD, даже при наличии сомнений в их достоверности. (да/нет)
Россия является полноправным участником системы взаимного признания данных (MAD)? (да/нет)
Соглашение о взаимном признании данных помогает снизить затраты на анализ при регистрации лекарственного препарата или вещества. (да/нет)
Результаты исследования представляются регулирующему органу каждой страны, где предполагается рыночное распространение изучаемого вещества или препарата. (да/нет)
Непрерывное совершенствование - это постоянный процесс (да/нет)
Проверки, проводимые службой обеспечения качества (СОК), касаются исключительно внутренних процессов испытательного центра и не могут инспектировать внешние организации, например, поставщиков. (да/нет)
Если Национальный орган по мониторингу соответствия GLP (GLP National Monitoring Authority) сочтет это необходимым, он может провести специальную инспекцию для проверки соответствия испытательного центра/лаборатории принципам OECD GLP. (да/нет)
Должны ли все обстоятельства, которые могли повлиять на качество данных, быть описаны в окончательном отчете? (да/нет)
Заявление Службы обеспечения качества (СОК) в итоговом отчете должно включать указание этапа проинспектированного исследования? (да/нет)
Необходимо ли указывать в итоговом отчете всех, кто участвовал в исследовании? (да/нет)
Некоторые исходные данные не относятся к конкретному исследованию (борьба с вредителями, калибровка оборудования). Должны ли они храниться в архивах в каждом файле исследования? (да/нет)
Исходные данные (raw data) определяются как любые лабораторные рабочие листы, записи, заметки, которые являются результатом первоначальных наблюдений и деятельности и необходимы для реконструкции и оценки отчета об этом исследовании. (да/нет)
Считаются ли фотокопии исходных данных, датированные и заверенные подписью копировщика, точными копиями исходных данных? (да/нет)

Считаются ли записи о карантине, поступлении животных, мониторинге окружающей среды и калибровке приборов исходными данными? (да/нет)
В некоторых контрактах предусматривается проведение серии доклинических лабораторных исследований одного тестируемого образца/образцов. Разрешают ли GLP назначать разных руководителей исследований для каждого исследования по контракту? (да/нет)
Может ли руководитель исследования быть руководителем испытательной лаборатории (один ответ)? a. Нет, в любых случаях. b. Да, в любых случаях c. Да, если СОК (служба обеспечения качества) не находится у него в подчинении.
Несет ли руководитель исследования ответственность за соблюдение GLP? (да/нет)
Руководитель исследовательского центра должен убедиться, что каждый сотрудник лаборатории квалифицирован, компетентен и обучен выполнению ВСЕХ лабораторных процедур в течение всей длительности исследования? (да/нет)
Согласно СОП, вы должны калибровать/проверять лабораторные цифровые весы с помощью контрольных гирь каждое утро перед использованием (да/нет)
Должны ли плановые процедуры технического обслуживания производителем оборудования быть описаны в СОП испытательной лаборатории? (да/нет)
Может ли руководитель исследования санкционировать (авторизовывать, уполномочивать) внесение изменений в СОП? (да/нет)
Должны ли процедуры, используемые для приготовления фракции активатора S9 (исследование микросом печени), выполняться в соответствии с GLPs? (да/нет)
Запрещает ли GLPs использование приматов для многократных доклинических лабораторных исследований? (да/нет)
Для некоторых тест-систем (для беременных самок грызунов в соответствии с Протоколом) невозможно использовать длительные периоды карантина. Устанавливаются ли в GLP периоды карантина для каждой тест-системы? (да/нет)
Должен ли аналитический метод быть полностью описан в протоколе? (да/нет)