

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Мусьял Александр Вячеславович
Должность: ВРИО ректора
Дата подписания: 16.12.2021 16:17:30
Уникальный программный ключ:
0951da30105058541c002bce058475289fac618e

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Курская государственная сельскохозяйственная
академия имени И. И. Иванова»
(ФГБОУ ВО Курская ГСХА)

УТВЕРЖДАЮ:
Ректор
ФГБОУ ВО Курская ГСХА
Е.В. Харченко
«22» _____ 2020 года



**Рабочие программы
дополнительной профессиональной программы
повышения квалификации
«Пирогенность и аномальная токсичность как основные показатели при
оценке качества лекарственных средств»**

**Рабочая программа модуля 1. «Лабораторные животные
в фармакологических исследованиях»**

№ п/п	Виды учебных занятий, учебных работ	Содержание	Планируемые результаты обучения по программе (знать/уметь)
Тема 1.1. Биоэтические и законодательные аспекты использования лабораторных животных	Лекция (1 час)	1. Исторический аспект развития международной нормативной базы использования животных в научных целях. 2. Обзор законодательных актов разных стран, регламентирующих использование животных в научных целях, и руководств по работе с животными. Европейская Конвенция по защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей. Основные нормативные акты Российской Федерации, регулирующие	Знать: 1) принципы гуманного обращения с животными; 2) основы этических принципов; 3) правила этического контроля и экспертизы

		<p>работу с лабораторными животными.</p> <p>3. Роль международных научных ассоциаций по работе с лабораторными животными.</p> <p>4. Правило «3Rs».</p> <p>Альтернативы использованию животных в научных исследованиях и обучении.</p> <p>5. Биоэтическая комиссия по контролю содержания и использования лабораторных животных: предназначение и функции Комиссии, состав Комиссии, правила ее работы.</p>	
<p>Тема 1.2. Обоснование выбора животных и их количества для проведения исследований</p>	<p>Лекция (1 час)</p>	<p>1. Выбор адекватной модели животных для исследования: типы исследований и используемые виды, линии животных, генетические модели, модели заболеваний.</p> <p>2. Адекватность результатов, полученных на различных видах и моделях животных, их применимость к человеку.</p> <p>3. Обоснование количества животных для исследований. Количество животных в пилотных исследованиях. Математическое обоснование необходимого количества животных. Общие принципы отбора животных в исследование для уменьшения количества используемых животных.</p> <p>4. Стандартизация и гармонизация доклинических исследований. Количество животных в токсикологических исследованиях, гармонизированные</p>	<p>Знать:</p> <p>1) подходы по определению оптимального количества животных;</p> <p>2) методы и формулы расчета животных;</p> <p>3) причины отклонений измеряемых величин</p>

		руководства по доклиническим исследованиям безопасности.	
Тема 1.3. Условия содержания лабораторных животных	Практическое занятие (1 час)	<p>1. Контролируемые аспекты содержания лабораторных животных: среда обитания, параметры микроклимата, корм, вода, подстил.</p> <p>2. Первичные ограждения: типы клеток, правила размещения в клетках, изоляторы, индивидуально-вентилируемые клетки.</p> <p>3. Параметры микроклимата: температура, влажность, воздухообмен, освещение, уровень шума; контроль параметров микроклимата.</p> <p>4. Требование к корму и кормление лабораторных животных. Требования к воде и поение лабораторных животных. Типы подстила и подготовка подстила. Контроль качества корма, воды, подстила.</p> <p>5. Санитарные мероприятия при работе с лабораторными животными. Сбор и ликвидация отходов.</p> <p>6. Современный виварий: устройство вивария, требования к виварию, оборудование для содержания животных.</p>	<p>Уметь:</p> <p>1) размещать животных в соответствии с видоспецифичными требованиями;</p> <p>2) проводить контроль среды обитания лабораторных животных;</p> <p>3) осуществлять уход за животными, обеспечивать поддержание и обогащение среды их обитания.</p>
Тема 1.4. Контроль качества животных, программа эффективного ветеринарного ухода	Практическое занятие (1 час)	<p>1. Обязанности и компетенция ветеринарной службы учреждения, работающего с лабораторными животными.</p> <p>2. Микробиологический статус животного. Профилактика заболеваний животных.</p>	<p>Уметь:</p> <p>1) профилактировать заболевания лабораторных животных;</p> <p>2) проводить карантинные мероприятия;</p> <p>3) диагностировать и лечить инфекционные и неинфекционные заболевания лабораторных животных</p>

		<p>3. Программа мониторинга здоровья лабораторных животных.</p> <p>4. Требования к поставщику животных, транспортировка и прием животных. Карантин и адаптация животных.</p> <p>5. Диагностика заболеваний лабораторных животных. Обеспечение ветеринарной помощью.</p> <p>6. Болезни лабораторных животных. Инфекционные заболевания. Неинфекционные заболевания. Влияние клинических и субклинических инфекций на результаты исследования.</p>	
<p>Тема 1.5. Манипуляции с лабораторными животными</p>	<p>Практическое занятие (1 час)</p>	<p>1. Определение пола. Фиксация животных разных видов. Способы идентификация животных.</p> <p>2. Введение животным веществ: способы и правила выполнения введений, объемы введений для животных разных видов при однократном и многократном введении.</p> <p>3. Взятие биологических проб. Взятие крови: методы для животных разных видов, достоинства и недостатки разных способов, объемы проб при однократном и многократном заборе. Сбор мочи, устройство метаболической клетки.</p> <p>4. Принципы хирургии лабораторных животных. Типы хирургических операций: большие и малые операции, операции с восстановлением животного и терминальные операции, множественные операции.</p>	<p>Уметь:</p> <p>1) идентифицировать животных по полу и фиксировать их при различных манипуляциях;</p> <p>2) вводить животным различные вещества разными способами;</p> <p>3) отбирать биопробы и патматериал;</p> <p>4) проводить хирургические вмешательства и эвтаназию</p>

		<p>5. Планирование и прехирургические процедуры: обучение, подготовка операционной комнаты, инструментов и оборудования; методы стерилизации, подготовка животного, подготовка хирурга, выбор анестетиков и анальгетиков. Правила асептики, контроль состояния животного.</p> <p>6. Постхирургический период: наблюдение за животным, контроль боли, применение анальгетиков, контроль постхирургических инфекционных процессов, применение антибиотиков.</p> <p>7. Анестезия и аналгезия. Определения и термины. Инъекционная и ингаляционная анестезия. Виды анестетиков и анальгетиков и дозирование для разных видов животных.</p> <p>8. Распознавание и оценка боли и дистресса. Терминология и понятия: боль и дистресс, неминуемая гибель, страдание, клинические признаки, гуманные конечные точки.</p> <p>9. Типы боли, категории процедур по степени воздействия, тяжесть боли. Признаки неминуемой гибели животного, хронической боли и дистресса. Мониторинг и документация клинических признаков и тяжести боли. Критерии необходимости эвтаназии животного.</p> <p>10. Эвтаназия лабораторных животных. Понятие эвтаназии, категории эвтаназии. Физические и химические методы</p>	
--	--	--	--

		эвтаназии. Рекомендуемые и неприемлемые методы эвтаназии для разных видов животных. Влияние разных способов эвтаназии на состояние изучаемых тканей животного. 11. Общие принципы эвтаназии: обращение с животным до процедуры эвтаназии, место проведения процедуры, требования к оборудованию, подтверждение смерти животного, утилизация трупов и каркасов, документация, важность обучения персонала.	
Тема 1.6. Профилактика профзаболеваний и безопасность при работе с лабораторными животными	Практическое занятие (1 час)	1. Факторы опасности при работе с лабораторными животными. Определение рисков. 2. Антропозоозы: характеристика, пути передачи, опасность, профилактика. 3. Аллергии: риск возникновения и профилактика. 4. Основные правила безопасности при работе с лабораторными животными. Оборудование и средства индивидуальной защиты. 5. Политика биологической и химической безопасности учреждения.	Уметь: 1) оценивать риски при работе с лабораторными животными; 2) профилактировать антропозоозные заболевания; 3) соблюдать технику биологической и химической безопасности
Итоговый контроль	Тестирование (0,5 часа)		

Рабочая программа модуля 2. «Основы проведения экспериментальных исследований»

№ п/п	Виды учебных занятий, учебных работ	Содержание	Планируемые результаты обучения по программе (знать/уметь)
Тема 2.1. Планирование исследования и адекватный	Лекция (1 час)	1. Обоснование исследования: формирование цели, задач,	Знать: 1) принципы обоснования

<p>дизайн исследования</p>		<p>гипотезы исследования, актуальности проблемы.</p> <p>2. Получение информации по интересующей проблеме.</p> <p>3. Выбор адекватной модели, количества животных в соответствии со стандартными операционными процедурами организации (СОП).</p> <p>4. Выбор методик, адекватных поставленным задачам.</p> <p>5. Проведение ежедневного мониторинга за здоровьем и поведением используемых в исследованиях животных.</p> <p>6. Ежедневное ведение дневника экспериментальной работы, включающее детальное</p> <p>7. Требования, предъявляемые к методикам: чувствительность (абсолютная и дифференциальная), специфичность и воспроизводимость.</p> <p>8. Контроль variability: стандартизация, рандомизация, «слепое исследование».</p> <p>9. «Чистый эксперимент» (зависимая, независимая и сопутствующие переменные; систематическое смещение сопутствующих переменных).</p> <p>10. Адекватный дизайн исследования для контроля variability.</p> <p>11. Рандомизированный блок-дизайн.</p> <p>12. Факториальный дизайн как структура</p>	<p>исследования и подбора методик исследования;</p> <p>2) методику ведения мониторинга эксперимента;</p> <p>3) учитывать variability исследования и знать подходы к ее контролю</p>
----------------------------	--	---	---

		экспериментального исследования,	
Тема 2.2. Получение экспериментальных данных их статистический анализ	Практическое занятие (1 час)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Компьютеризированные системы для получения экспериментальных данных (АЦП, ЦАП, программы, работающие в режимах off line и on line). 2. Правила документации первичных данных. 3. Понятие первичных данных и экспериментальной единицы. 4. Первичная обработка полученных данных методами описательной статистики. 5. Исключение данных из анализа, потери данных. 6. Математическая трансформация данных. 7. Использование электронных таблиц для создания базы данных. 8. Выбор адекватных методов статистической обработки данных. 9. Оценка нормальности распределения данных. 10. Параметрические и непараметрические тесты, парные и непарные варианты, количественные и качественные данные (t-критерий Стьюдента, Wilcoxon тест, Mann-Whitney тест, X^2-тест, дисперсионный анализ, корреляции и регрессии). 11. Компьютерные программы статистической обработки данных. 	Уметь: <ol style="list-style-type: none"> 1) использовать компьютерные системы для обработки данных эксперимента; 2) собирать и документировать данные эксперимента; 3) проводить трансформацию данных математическими методами
Тема 2.3. Представление результатов исследования	Практическое занятие (1 час)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Представление данных в таблицах, рисунках. 2. Правила оформления научного отчета. 3. Составление научного доклада (презентации). 	Уметь: <ol style="list-style-type: none"> 1) оформлять данные в таблицах и рисунках; 2) оформлять научный отчет; 3) составлять доклад и оформлять презентацию
Итоговый	Тестирование		

контроль	(0,5 часа)		
----------	------------	--	--

Рабочая программа модуля 3. «Методы проведения исследований безопасности лекарств»

№ п/п	Виды учебных занятий, учебных работ	Содержание	Планируемые результаты обучения по программе (знать/уметь)
Тема 3.1. Нормативные требования к неклиническим исследованиям безопасности веществ	Лекция (1 час)	1. Методические руководства OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) по испытаниям химической безопасности и ICH (International Conference on Harmonization) по испытаниям медицинской безопасности. 2. Руководства Министерства здравоохранения РФ по испытаниям безопасности средств медицинского применения	Знать: 1) требования химической безопасности; 2) требования медицинской безопасности; 3) методику испытаний безопасности веществ
Тема 3.2. Аномальная токсичность веществ	Практическое занятие (1 час)	1. Основная причина и цель проведения теста на аномальную токсичность 2. Условия проявления аномальной токсичности препаратов 3. Роль аномальной токсичности при контроле безопасности лекарственных средств. 4. Условия содержания животных, отобранных для испытания на аномальную токсичность; 5. Уровень тест-дозы испытуемого препарата на аномальную токсичность; 6. Требование об учете явлений интоксикации при испытании на первых 5 мышах и их количественная градация по признаку частоты регистрируемых явлений. 7. Аномальная токсичность иммунных препаратов для ветеринарии.	Уметь: 1) проводить тест на аномальную токсичность; 2) отбирать животных для исследования на аномальную токсичность; 3) определять аномальную токсичность по явлениям интоксикации

Тема 3.3. Пирогенность веществ	Практическое занятие (2 часа)	1. Пирогенные вещества 2. Источники и природа пирогенных веществ. 3. Предотвращение пирогенности лекарственных препаратов (способы депирогенизации). 4. Методы определения пирогенных веществ в лекарственных средствах	Уметь: 1) классифицировать пирогенные вещества 2) готовить апиогенные препараты; 3) определять уровень пирогенных веществ
--------------------------------------	-------------------------------------	---	--

**Рабочая программа модуля 4. «Принципы надлежащей лабораторной
практики (GLP СТАНДАРТ)»**

№ п/п	Виды учебных занятий, учебных работ	Содержание	Планируемые результаты обучения по программе (знать/уметь)
Тема 4.1. Организация и персонал испытательного центра. Программа обеспечения качества	Лекция (1 час)	1. Организационная схема исследовательского центра, должностные инструкции. 2. Роль администрации исследовательского центра. 3. Обязанности руководителя исследования, его роль при подготовке и выполнении исследования. 4. Обязанности персонала – участников исследования. 5. Программа обучения персонала, ведение документации обучения. 6. Организация службы обеспечения качества (СОК) в исследовательской организации 7. Обязанности СОК, принцип независимости, 8. Проведение аудитов исследований, инспекций организации и процессов, 9. Инспекции сторонних организаций 10. Составление отчетов по инспекциям.	Знать: 1) принципы организации исследовательского центра; 2) обязанности сотрудников и руководителя; 3) проводить внутренний аудит исследовательского центра.
Тема 4.2. Помещения, оборудование, материалы и реагенты	Лекция (1 час)	1. Требования к помещениям, в которых выполняются доклинические исследования.	Знать: 1) требования к помещениям с доклиническими исследованиями; 2) разбираться в идентификации и

		<p>2. Идентификация и маркировка оборудования, материалы и реагенты.</p> <p>3. СОП на оборудование, индивидуальные журналы на оборудование</p> <p>4. Записи процедур по техобслуживанию, проверке и ремонту.</p>	<p>маркировке оборудования;</p> <p>3) следить за состоянием исследовательского оборудования</p>
<p>Тема 4.3. Тест-системы. Испытуемые и стандартные объекты</p>	<p>Практическое занятие (1 час)</p>	<p>1. Основные принципы работы с тест-системами в исследовании:</p> <p>2. Требования к качеству тест-систем и их характеристики,</p> <p>3. Получение биологических тест-систем для исследования,</p> <p>4. Карантин, идентификация;</p> <p>5. Контроль качества корма, воды, подстила и условий содержания</p> <p>6. Сбор и маркировка образцов.</p> <p>7. Характеристика и идентификация тестируемого и контрольного веществ,</p> <p>8. Транспортировка и хранение,</p> <p>9. Маркировка,</p> <p>10. Подготовка доз для введения,</p> <p>11. Проверка правильности подготовки доз, стабильности и гомогенности.</p> <p>12. Правила обращения, учет.</p> <p>13. Документация процедур обращения с веществами.</p>	<p>Уметь:</p> <p>1) работать с тест-системами;</p> <p>2) проводить отбор образцов для исследования;</p> <p>3) готовить, хранить и маркировать дозы вещества для тестирования.</p>
<p>Тема 4.4. Стандартные операционные процедуры. Проведение исследований.</p>	<p>Практическое занятие (2 часа)</p>	<p>1. Программа стандартных операционных процедур (СОП),</p> <p>2. Предназначение СОП,</p> <p>3. Правила написания СОП,</p> <p>4. Процедуры утверждения, изменения, пересмотра;</p>	<p>Уметь:</p> <p>1) пользоваться стандартными операционными процедурами,</p> <p>2) собирать и маркировать образцы;</p> <p>3) готовить реактивы.</p>

		<p>5. Примеры конкретных СОП.</p> <p>6. Правила сбора первичных данных – записи, электронные данные, внесение исправлений.</p> <p>7. Правила сбора образцов, маркировка образцов, документация действий с образцами.</p> <p>8. Маркировка реагентов, документация приготовления реагентов.</p> <p>9. Структура папки по исследованию.</p> <p>10. Документация и рассмотрение отклонений.</p> <p>11. Роль руководителя исследования</p> <p>12. Взаимодействие руководителя исследования с СОК.</p>	
Тема 4.5. Отчет о результатах исследований	Практическое занятие (2 часа)	<p>1. Структура отчета.</p> <p>2. Роль ответственных исполнителей и ключевых специалистов в составлении отчета.</p> <p>3. Образец отчета, утверждение отчета.</p> <p>4. Аудит отчета СОК.</p>	Уметь: 1) структурировать данные для отчета; 2) составлять отчет; 3) проводить аудит отчета.
Тема 4.6. Хранение записей и материалов	Практическое занятие (2 часа)	<p>1. Организация архива и обеспечение сохранности материалов, обязанности архивариуса.</p> <p>2. Длительность хранения материалов в архиве.</p> <p>3. Документация сдачи на хранение, временной выдачи архивного материала, уничтожения.</p>	Уметь: 1) организовывать архивное хранение; 2) проверять длительность хранения материалов в архиве; 3) сдавать документы на хранение и уничтожать архивные материалы.
Итоговый контроль	Тестирование (0,5 часа)		