



Федеральное государственное бюджетное учреждение науки  
«Институт токсикологии  
Федерального медико-биологического агентства»  
(ФГБУН ИТ ФМБА России)  
Бехтерева ул., д. 1, Санкт-Петербург, 192019  
Тел./факс (812) 365-06-80  
e-mail: [institute@toxicology.ru](mailto:institute@toxicology.ru); [www.toxicology.ru](http://www.toxicology.ru)



## Информационное письмо № 17

### Уважаемые коллеги!

В настоящем учебном году на базе Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУН ИТ ФМБА России), Санкт-Петербург планируется проведение обучающих циклов, посвященных организации доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) ОЭСР.

Семнадцатый цикл «**Методологические основы организации доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) ОЭСР**» продолжительностью 72 часа состоится в период с **16 декабря по 27 декабря 2019г.** **Аудиторная часть будет проводиться в период с 24 по 27 декабря 2019г.**

Программа курса включает 3 модуля:

1. Программа обеспечения качества. Стратегия разработки и создания системы обеспечения качества доклинических исследований. Требования ЕАЭС и ЕС к объему доклинических данных.

2. Валидация тест-систем. Классификации оборудования по стандартам 17025/GLP. Управление средствами измерений. Вопросы поверки/калибровки. Управление испытательным и вспомогательным оборудованием. Валидация/верификация/аттестация всех типов оборудования. Управление оборудованием, попадающего под контроль/надзор в соответствии с Федеральным Законом 102-ФЗ.

3. Инспекции службы обеспечения качества. Управление компьютеризированными системами. Аудиты данных и заключительных отчетов. Методы статистической оценки данных доклинического исследования. Заключение службы обеспечения качества.

В ходе обучения будут проведены: лекции специалистов; практические занятия (построение организационной структуры и основного графика испытательного центра, разработка системы СОП, аудит отчёта об исследовании, инспекция исследования, инспекция процесса, инспекция площадки); дискуссия (вопросы-ответы); решение ситуационных задач; демонстрация наглядных пособий и образцов.

**В процессе обучения с лекциями выступят национальные отраслевые инспекторы GLP С.В. Крейнин и М.А. Зайцева, а также будут задействованы специалисты и ресурсы действующего испытательного центра доклинических исследований, имеющего государственную российскую (Росаккредитация, номер 2 в реестре) и международную (СНАС) аккредитацию G-048 по стандарту GLP ОЭСР.**

По результатам обучения участникам будет выдано удостоверение установленного образца. Каждый слушатель получит информативный раздаточный материал.

**Общая стоимость курса - 33 300,00 руб.**

Просим обратить Ваше внимание на обязательное представление необходимых документов, перечень которых размещен на сайте в соответствующем подразделе (дополнительное профессиональное обучение).

Форма заявки размещена на сайте в соответствующем подразделе (дополнительное профессиональное обучение). Срок подачи заявок - до 09.12.2019.

Заявки направлять на электронную почту [zaytseva.m.a@toxicology.ru](mailto:zaytseva.m.a@toxicology.ru) или [peo@toxicology.ru](mailto:peo@toxicology.ru)

Дополнительную информацию можно получить по телефонам:  
+7-911-912-50-31 и +7-812-412-55-63.