



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; www.toxicology.ru



Информационное письмо № 18

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.

Восемнадцатый цикл «**Методологические основы организации доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP) ОЭСР**» продолжительностью 72 часа состоится в период с 17 по 28 февраля 2020 г. Аудиторная часть будет проводиться в период с 25 по 28 февраля 2020 г.

Программа курса включает 3 модуля:

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

2. Валидация испытательного и технологического оборудования. Валидация компьютеризированных систем. Контроль биологических тест-систем. Требования при строительстве и проектировании вивария. Организация провизорской службы.

3. Инспекции службы обеспечения качества. Статистическая обработка данных доклинического исследования. Аудиты данных и заключительных отчетов. Архивация материалов доклинических исследований.

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, валидация испытательного оборудования с применением компьютеризированной системы); дискуссия (вопросы-ответы); решение ситуационных задач; демонстрация наглядных пособий и образцов.

В процессе обучения с лекциями выступит национальный отраслевой инспектор GLP М.А. Зайцева, а также будут задействованы специалисты и ресурсы действующего Испытательного центра доклинических исследований ФГБУН ИТ ФМБА России, 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.

К обучению по данной программе допускаются лица, имеющие высшее образование.

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 12.02.2020.**

Заявки направлять на электронную почту

peo@toxicology.ru

Дополнительную информацию можно получить по телефонам:

+7-911-912-50-31 и +7-812-412-55-63