

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»**

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора филиала – руководитель
образовательных программ

А. С. Воронцов



«___» ___ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

Дисциплина специализации «Биотехнология» по выбору студента:

Принципы надлежащей лабораторной практики

Уровень высшего образования:

Специалитет

Специальность:

06.05.02 Фундаментальная и прикладная биология

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

Биотехнология

Форма обучения:

Очная

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 06.05.02 «ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ И ПРИКЛАДНАЯ БИОЛОГИЯ» (образовательная программа специалитета «Биотехнология»).

ОС МГУ утвержден решением Ученого совета МГУ имени М.В.Ломоносова 20.01.2022 года.

Год приема на обучение 2024

1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к части ОПОП ВО устанавливаемой участниками образовательных отношений, раздел учебного плана: Вариативная часть, блок: «Дисциплины специализации», реализуется в 11 семестре.

Цели и задачи дисциплины:

В результате освоения программы студент должен иметь представление о современных стандартах, предъявляемых к исследованиям безопасности действия веществ на живые системы, принципах их реализации на практике в испытаниях, требованиях к структуре исследовательского учреждения, обязанностям и квалификации персонала, помещениям и оборудованию, тест-системе, тестируемым веществам, вводимым в тест-систему, принципы получения данных в исследовании. Получить навыки ведения документации (стандартным операционным процедурам, протоколу испытания, первичным данным и отчету), а также контроля качества испытания - проведению независимых инспекций ключевых фаз исследования, протокола, данных и отчета.

2. Входные требования для освоения дисциплины

Для изучения дисциплины «Принципы надлежащей лабораторной практики» студент должен обладать основными умениями и опытом лабораторной деятельности. Перед началом освоения дисциплины студент должен изучить следующие дисциплины: «биохимия», «клеточная биология и гистология».

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенция	Индикатор достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-6. Способен анализировать свою профессиональную деятельность и пути ее развития, а также в соответствии с нормами, принятыми в профессиональном сообществе, представлять ее результаты различным аудиториям и предлагать способы их	ОПК-6.1. Владеет общепринятыми стандартами ведения лабораторной деятельности, проведения эксперимента и ведения лабораторной отчетности	Знает: <ul style="list-style-type: none"> • современные стандарты, предъявляемые к исследованиям безопасности действия веществ на живые системы, принципы их реализации на практике в испытаниях Владеет:

внедрения		<ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения документации (стандартные операционные процедуры, протокол испытания, первичные данные и отчет), а также контроля качества испытания - проведению независимых инспекций ключевых фаз исследования, протокола, данных и отчета.
-----------	--	---

4. Объем дисциплины

Объем дисциплины - 4 з.е. (144 ак.ч), из них 54 ак.ч - контактная работа обучающихся с преподавателем. Самостоятельная работа обучающихся – 90 ак.ч. Форма промежуточной аттестации – экзамен в 11 семестре.

5. Форма обучения – очная.

6. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов, и виды учебных занятий

№ п/п	Наименование и содержание разделов и тем дисциплины	В том числе		Форма текущего контроля успеваемости
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), ак.ч.	Самостоятельная работа, ак.ч.	
1	Раздел 1. Нормативные требования к доклиническим исследованиям лекарственных средств Исторические аспекты возникновения системы Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP), законодательное утверждение GLP U.S. FDA (21 CFR Part 58 U.S. FDA); развитие международных нормативных требований GLP: принципы GLP Организации экономического объединения и развития (OECD). Нормативные требования Российской Федерации к неклиническим испытаниям безопасности лекарств и химических промышленных веществ.	9	15	Домашние задания, контрольные работы, опросы
2	Раздел 2. Система обеспечения качества про-	9	15	

	<p>ведения доклинических испытаний. Стандартные операционные процедуры.</p> <p>Работа службы обеспечения качества (СОК) исследовательской организации: роль, обязанности, принцип независимости, проведение инспекций исследований и общих инспекций организации, инспекции сторонних организаций; составление отчетов по инспекциям.</p> <p>Программа стандартных операционных процедур (СОП), предназначение СОП, правила написания СОП, утверждения, изменения, пересмотра; примеры документации.</p>		
3	<p>Раздел 3. Требования GLP.</p> <p>Организационная схема исследовательского учреждения, должностные инструкции. Роль руководства исследовательской организации. Обязанности руководителя исследования, роль при подготовке и выполнении исследования. Обязанности персонала – участников исследования. Программа обучения персонала, ведение документации обучения.</p> <p>Основные принципы манипуляций с тест-системой в исследовании: определение тест-системы, требования к качеству и характеристике, получение животных для исследования, карантин, идентификация; контроль качества корма, воды, подстила, сбор и маркировка образцов, документация процедур.</p>	9	15
4	<p>Раздел 4. Тестируемое и контрольное вещества.</p> <p>Характеристика и идентификация тестируемого и контрольного веществ, транспортировка и хранение, маркировка, подготовка доз для введения, проверка правильности подготовки доз, правила обращения, учет. Документация процедур обращения с веществами.</p>	9	15
5	<p>Раздел 5. Требования к оборудованию.</p> <p>Идентификация и маркировка оборудования, СОП на оборудование, индивидуальные журналы на оборудование: записи процедур по техобслуживанию, проверке и ремонту, образцы документации</p>	9	15
6	<p>Раздел 6. Этапы исследования: организация, проведение, составление отчета, архивирование результатов.</p> <p>Назначение руководителя исследования, составление и утверждение протокола исследования, поправки протокола, информирование персонала. Составление графика-списка всех исследований в организации. Роль Заказчика.</p> <p>Организация архива и обеспечение сохранности</p>	9	15

<p>материалов, обязанности архивариуса, длительность хранения материалов в архиве. Документация сдачи на хранение, временной выдачи архивного материала, уничтожения</p> <p>Структура отчета. Роль ответственных исполнителей и ключевых специалистов в составлении отчета. Образец отчета, утверждение отчета. Аудит отчета СОК.</p> <p>Правила сбора первичных данных – записи, электронные данные, внесение исправлений. Правила сбора образцов, маркировка образцов, документация действий с образцами. Маркировка реагентов, документация приготовления реагентов. Структура папки по исследованию. Документация и рассмотрение отклонений. Взаимодействие с СОК.</p>			
ВСЕГО	54	90	

7. Фонд оценочных средств для оценивания результатов обучения по дисциплине:

7.1. Перечень оценочных средств

Компетенция	Результат обучения по дисциплине (модулю)	Оценочные средства
<p>ОПК-6. Способен анализировать свою профессиональную деятельность и пути ее развития, а также в соответствии с нормами, принятыми в профессиональном сообществе, представлять ее результаты различным аудиториям и предлагать способы их внедрения;</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • современные стандарты, предъявляемые к исследованиям безопасности действия веществ на живые системы, принципы их реализации на практике в испытаниях <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками ведения документации (стандартные операционные процедуры, протокол испытания, первичные данные и отчет), а также контроля качества испытания - проведению независимых инспекций ключевых фаз исследования, 	<ul style="list-style-type: none"> • Контрольные работы, • Вопросы для текущей и промежуточной аттестации

	протокола, данных и отчета.	
--	-----------------------------	--

7.2. Типовые задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения

Примерный перечень вопросов для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

1. Возникновение и законодательное утверждение системы Надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP)
2. Нормативные требования Российской Федерации к неклиническим испытаниям безопасности лекарств и химических промышленных веществ.
3. Служба обеспечения качества (СОК) исследовательской организации: роль, обязанности.
4. Принципы проведения инспекций и составления отчетов службой обеспечения качества.
5. Правила, утверждения и изменения программы стандартных операционных процедур (СОП)
6. Требования правил GLP к персоналу исследовательского учреждения. Должностные инструкции, обязанности руководителя исследований и его роль при подготовке и выполнении исследования.
7. Требования правил GLP к персоналу исследовательского учреждения. Обязанности персонала – участников исследования. Программа обучения персонала, ведение документации обучения.
8. Требования GLP к тест-системе. Определение тест-системы, требования к качеству и характеристики.
9. Характеристика и идентификация тестируемого и контрольного веществ. Требования к транспортировке и хранению, маркировке, подготовке доз для введения, проверке правильности подготовки доз, учету.
10. Требования к идентификации и маркировке оборудования, СОП на оборудование.
11. Организация, подготовка и проведение исследования. Протокол исследования и правила проведения исследования. Взаимодействие с СОК.
12. Отчет по исследованию. Структура отчета, роли исполнителей и ключевых специалистов. Аудит отчета СОК.
13. Архивирование материалов исследования. Организация архива, обязанности архивариуса, сопроводительная документация.

7.3. Описание показателей, критериев и шкал оценивания

Шкала оценивания сформированности компетенций

Уровень сформированности компетенции	Баллы	Оценка в 5-ти балльной шкале	Оценка на зачете
недостаточный	Менее 20	неудовлетворительно	не зачтено
базовый	20-26	удовлетворительно	зачтено
Высокий (повышенный)	27-32	хорошо	
Продвинутый (повышенный)	33-40	отлично	

ШКАЛА И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ результатов обучения

по дисциплине (модулю) (*оценка сформированности компетенций дается в соответствии со шкалой выше)				
Оценка Результатов обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания (приведены в п.3.)	Отсутствие знаний	Фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные систематические знания
Навыки /владения/опыт деятельности (приведены в п.3.)	Отсутствие навыков (владений, опыта деятельности)	Наличие отдельных навыков	В целом, сформированные навыки (владения), но используемые не в активной форме	Сформированные навыки (владения), применяемые при решении задач

8. Ресурсное обеспечение

1.Перечень основной учебной литературы

1. Принципы надлежащей лабораторной практики. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53434—2009. Москва: Стандартинформ, 2010.
2. Правила лабораторной практики в Российской Федерации. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации №708н от 23.08.2010.
3. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ / Под ред. Р.У. Хабриева. 2-изд., перераб. и доп. М.: Медицина, 2005. 832 с.
4. Мурашев А.Н., Гуськова Т.А., Верстакова О.Л., Сюбаев Р.Д., Хохлова О.Н., Огай А.Я. Международные правила надлежащей лабораторной практики, разработанные организацией экономического сотрудничества и развития // Ведомости Научного Центра Экспертизы Средств Медицинского Применения. 2007. №2. С.71-79.
5. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. 21 CFR Part 58 U.S. FDA.
6. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. No 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. ENV/MC/CHEM(98)17. OECD: Paris, 1997.
7. U.S. FDA Good Laboratory Practice (GLP) Regulations for Non-clinical Laboratory Studies. U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 58.
8. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. No 4. Quality Assurance and GLP. ENV/JM/MONO(99)20. OECD: Paris, 1999.
9. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. No 2. Guidance for GLP Monitoring Authorities. Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice. Environment Monograph No. 110. OECD: Paris, 1995.
10. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. No 3. Guidance for GLP Monitoring Authorities. Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits. Environment Monograph No. 111. OECD: Paris, 1995.
11. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. No 8. The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies. ENV/JM/MONO(99)24. OECD: Paris, 1999.
12. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. No 10. The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems. Environment Monograph No. 116. OECD: Paris, 1995.

13. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. No 11. The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP. ENV/MC/CHEM(98)16. OECD: Paris, 1998.
14. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. No 13. The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies. ENV/JM/MONO(2002)9. OECD: Paris, 2002.
15. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. No 5. Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles. ENV/JM/MONO(99)21. OECD: Paris, 1999.

8.2. Перечень лицензионного и(или) свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

1. Яндекс Браузер
2. Libre Office
3. Adobe Acrobat Reader
4. Windows,
5. Google Chrome
6. MS Office

8.3. Описание материально-технической базы

Для освоения дисциплины требуется свободный доступ к сети Интернет, а также:

- Аудитории для проведения лекционных, семинарских и практических занятий, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации
 - А. Помещения: аудитории для проведения лекционных/семинарских/практических занятий, текущего контроля и промежуточной аттестации: учебная аудитория филиала МГУ в г. Грозном;
 - Б. Оборудование: наборы ученической мебели, рабочее место преподавателя, компьютеры, проектор, экран, доска.

9. Язык преподавания

Русский.

10. Преподаватели

Профессорско-преподавательский состав Биологического факультета МГУ.

11. Разработчик программы

Осмоловский Александр Андреевич, к.б.н., доцент кафедры микробиологии Биологического Факультета МГУ.