



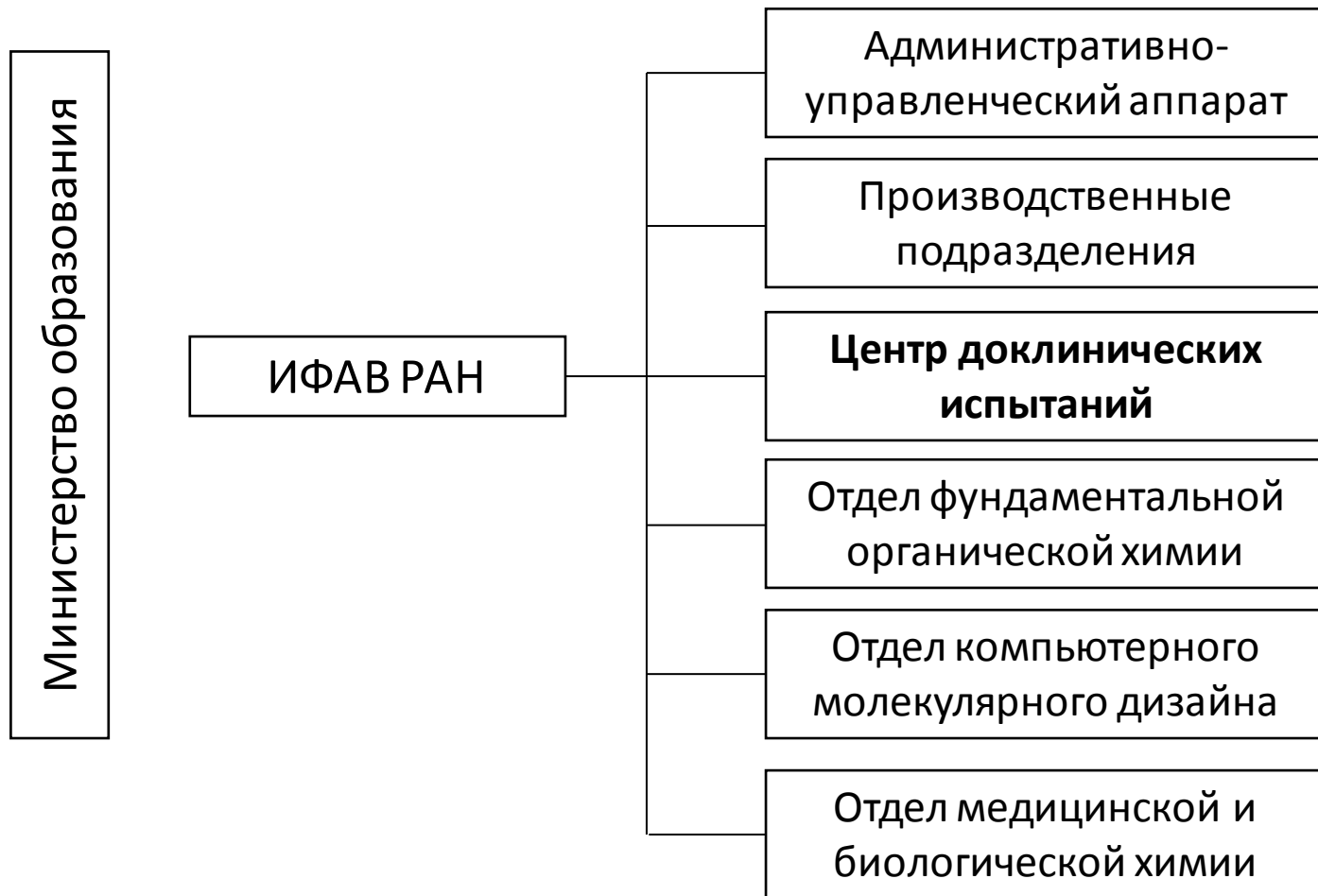
Центр доклинических испытаний
Института физиологически активных веществ РАН

Проблемы организации и обеспечения работы испытательного центра GLP в бюджетном учреждении науки

Чудинова Екатерина Сергеевна
к.х.н., руководитель службы обеспечения качества

GLP Planet III 30 июня – 01 июля 2022

Устройство ЦДИ в ИФАВ РАН



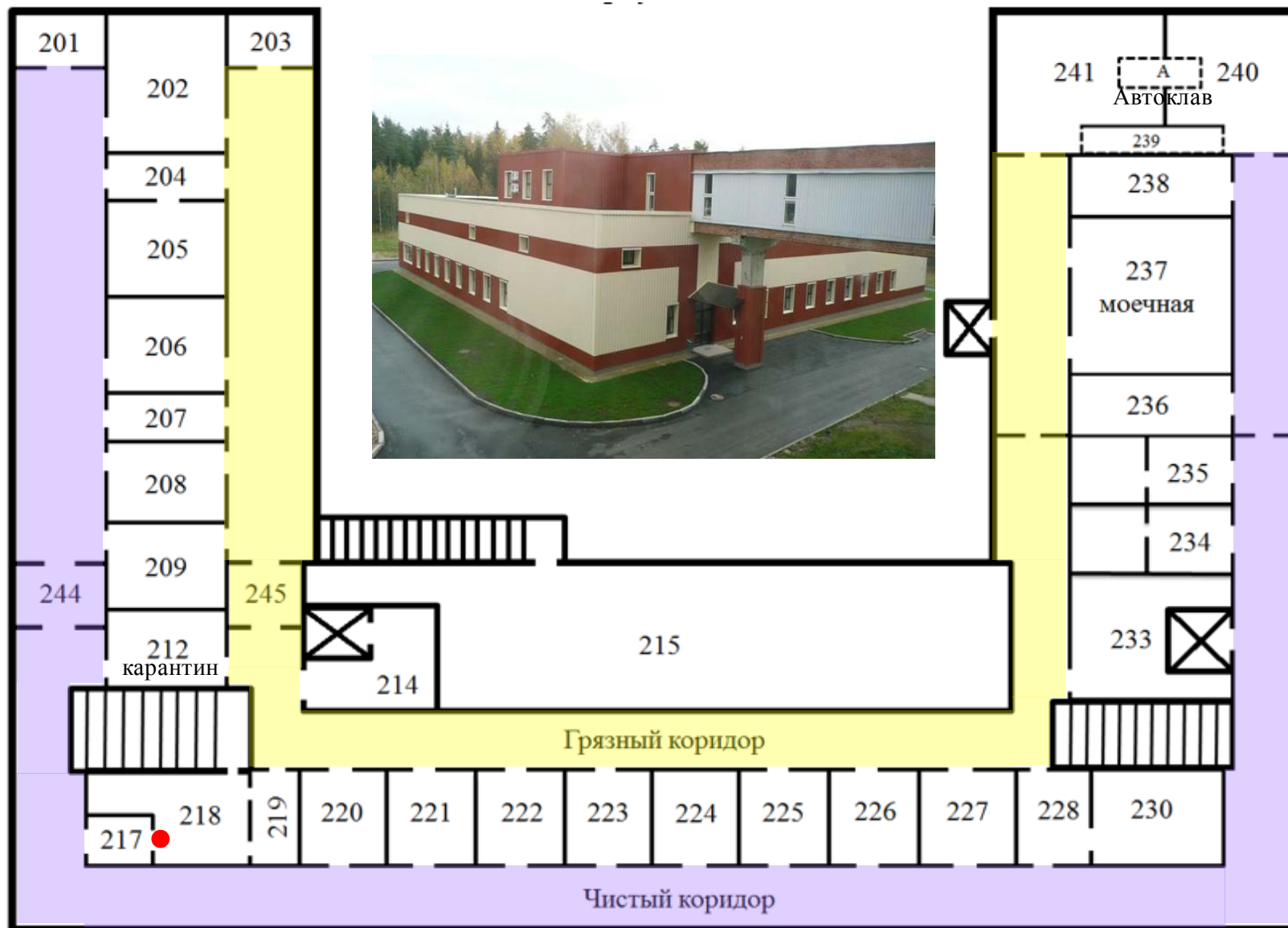
Устройство ЦДИ в ИФАВ РАН



Предпосылки для создания Центра на базе института РАН

- Наличие материальной-технической базы и отдельно стоящего здания для создания Центра
- Оснащение современным на момент создания оборудованием и приборной базой
- Наличие высококвалифицированных кадров в составе научного коллектива Института
- Участие в целевой программе «Поиск, исследование и реализация полезных свойств новых соединений как лекарственных кандидатов на основе преклинических испытаний и трансфера технологий» в рамках МНТЦ (2006)

Схема вивария ЦДИ ИФАВ РАН



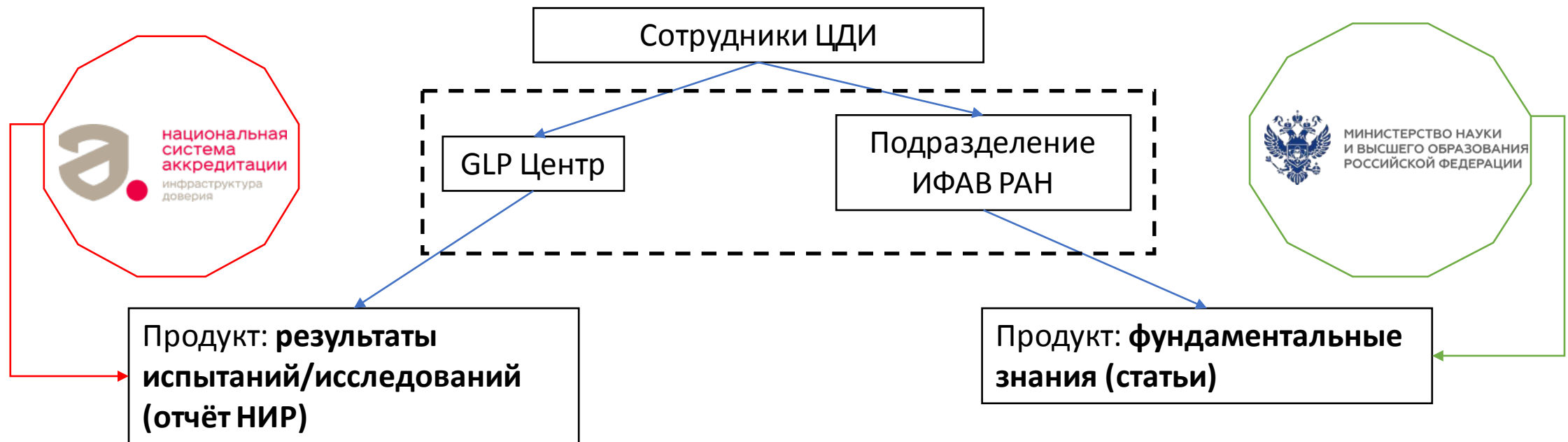
Наши отличительные особенности

1. Высококвалифицированный персонал
2. Большая площадь офисно-лабораторных помещений и помещений содержания животных (двухкоридорный SPF-виварий)
3. Обширная приборно-техническая база, в том числе оборудование для гистологии
4. Полный цикл работы с тест-системами, начиная от разведения до гистологических исследований
5. Наличие коллекции уникальных линий трансгенных мышей с подтверждением генетического статуса
6. Ветеринарное сопровождение животных (внедрена программа мониторинга здоровья животных по списку FELASA)
7. Мониторинг корма, подстила, воды, воздуха, температуры, влажности
8. Входим в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики

Наш путь к GLP

- В РФ на момент реализации проекта МНТЦ нормативная база не предусматривала проведения исследований безопасности по международным стандартам
- В ИФАВ РАН велась активная разработка лекарственных препаратов, которые нуждались в качественной оценке биобезопасности для последующего вывода на рынок
- Участие в МНТЦ включало в себя обучение персонала принципам GLP
- В дальнейшем появилась нормативная база в РФ, но она не получила должного развития

Противоречия функционирования Центра на базе учреждения науки



Отчёт НИР ≠ Статья

Основные проблемы Центра на базе учреждения науки

1. Средства госзадания не предусматривают расходы на:
 - оборудование: надлежащее ТО и ремонт, квалификацию и валидацию;
 - персонал: повышение квалификации, внешнее обучение новых сотрудников.
2. В науке допустимо творчество, а в GLP важно не отступать от правил.
3. Неконкурентоспособны на рынке готовых специалистов.
4. Дополнительная нагрузка для выполнения работ по госзаданию.
5. Финансовые рамки:
 - невозможность оперативно распоряжаться средствами;
 - ограниченные временные рамки по расходованию средств;
 - чрезмерная зарегулированность проведения закупок в бюджетных организациях.
6. Ограничения в выборе поставщиков.
7. Научная деятельность GLP лаборатории остаётся в тени.

Основные проблемы Центра на базе учреждения науки

1. Средства госзадания не предусматривают расходы на:
 - оборудование: надлежащее ТО и ремонт, квалификацию и валидацию;
 - персонал: повышение квалификации, внешнее обучение новых сотрудников.
2. В науке допустимо творчество, а в GLP важно не отступать от правил.
3. Неконкурентоспособны на рынке готовых специалистов.
4. Дополнительная нагрузка для выполнения работ по госзаданию.
5. Финансовые рамки:
 - невозможность оперативно распоряжаться средствами;
 - ограниченные временные рамки по расходованию средств;
 - чрезмерная зарегулированность проведения закупок в бюджетных организациях.
6. Ограничения в выборе поставщиков.
7. Научная деятельность GLP лаборатории остаётся в тени.

Основные проблемы Центра на базе учреждения науки

1. Средства госзадания не предусматривают расходы на:
 - оборудование: надлежащее ТО и ремонт, квалификацию и валидацию;
 - персонал: повышение квалификации, внешнее обучение новых сотрудников.
2. В науке допустимо творчество, а в GLP важно не отступать от правил.
3. Неконкурентоспособны на рынке готовых специалистов.
4. Дополнительная нагрузка для выполнения работ по госзаданию.
5. Финансовые рамки:
 - невозможность оперативно распоряжаться средствами;
 - ограниченные временные рамки по расходованию средств;
 - чрезмерная зарегулированность проведения закупок в бюджетных организациях.
6. Ограничения в выборе поставщиков.
7. Научная деятельность GLP лаборатории остаётся в тени.

Основные проблемы Центра на базе учреждения науки

1. Средства госзадания не предусматривают расходы на:
 - оборудование: надлежащее ТО и ремонт, квалификацию и валидацию;
 - персонал: повышение квалификации, внешнее обучение новых сотрудников.
2. В науке допустимо творчество, а в GLP важно не отступать от правил.
3. Неконкурентоспособны на рынке готовых специалистов.
4. Дополнительная нагрузка для выполнения работ по госзаданию.
5. Финансовые рамки:
 - невозможность оперативно распоряжаться средствами;
 - ограниченные временные рамки по расходованию средств;
 - чрезмерная зарегулированность проведения закупок в бюджетных организациях.
6. Ограничения в выборе поставщиков.
7. Научная деятельность GLP лаборатории остаётся в тени.

Основные проблемы Центра на базе учреждения науки

1. Средства госзадания не предусматривают расходы на:
 - оборудование: надлежащее ТО и ремонт, квалификацию и валидацию;
 - персонал: повышение квалификации, внешнее обучение новых сотрудников.
2. В науке допустимо творчество, а в GLP важно не отступать от правил.
3. Неконкурентоспособны на рынке готовых специалистов.
4. Дополнительная нагрузка для выполнения работ по госзаданию.
5. Финансовые рамки:
 - невозможность оперативно распоряжаться средствами;
 - ограниченные временные рамки по расходованию средств;
 - чрезмерная зарегулированность проведения закупок в бюджетных организациях.
6. Ограничения в выборе поставщиков.
7. Научная деятельность GLP лаборатории остаётся в тени.

Основные проблемы Центра на базе учреждения науки

1. Средства госзадания не предусматривают расходы на:
 - оборудование: надлежащее ТО и ремонт, квалификацию и валидацию;
 - персонал: повышение квалификации, внешнее обучение новых сотрудников.
2. В науке допустимо творчество, а в GLP важно не отступать от правил.
3. Неконкурентоспособны на рынке готовых специалистов.
4. Дополнительная нагрузка для выполнения работ по госзаданию.
5. Финансовые рамки:
 - невозможность оперативно распоряжаться средствами;
 - ограниченные временные рамки по расходованию средств;
 - чрезмерная зарегулированность проведения закупок в бюджетных организациях.
6. Ограничения в выборе поставщиков.
7. Научная деятельность GLP лаборатории остаётся в тени.

Основные проблемы Центра на базе учреждения науки

1. Средства госзадания не предусматривают расходы на:
 - оборудование: надлежащее ТО и ремонт, квалификацию и валидацию;
 - персонал: повышение квалификации, внешнее обучение новых сотрудников.
2. В науке допустимо творчество, а в GLP важно не отступать от правил.
3. Неконкурентоспособны на рынке готовых специалистов.
4. Дополнительная нагрузка для выполнения работ по госзаданию.
5. Финансовые рамки:
 - невозможность оперативно распоряжаться средствами;
 - ограниченные временные рамки по расходованию средств;
 - чрезмерная зарегулированность проведения закупок в бюджетных организациях.
6. Ограничения в выборе поставщиков.
7. Научная деятельность GLP лаборатории остаётся в тени.

Возможные способы преодоления проблем

1. Мультицентровые исследования GLP.
2. Сотрудничество с Центрами и лабораториями не из «Красной книги».



Возможные способы преодоления проблем

3. Вовлечённость Заказчика в проведение исследования.



Возможные способы преодоления проблем

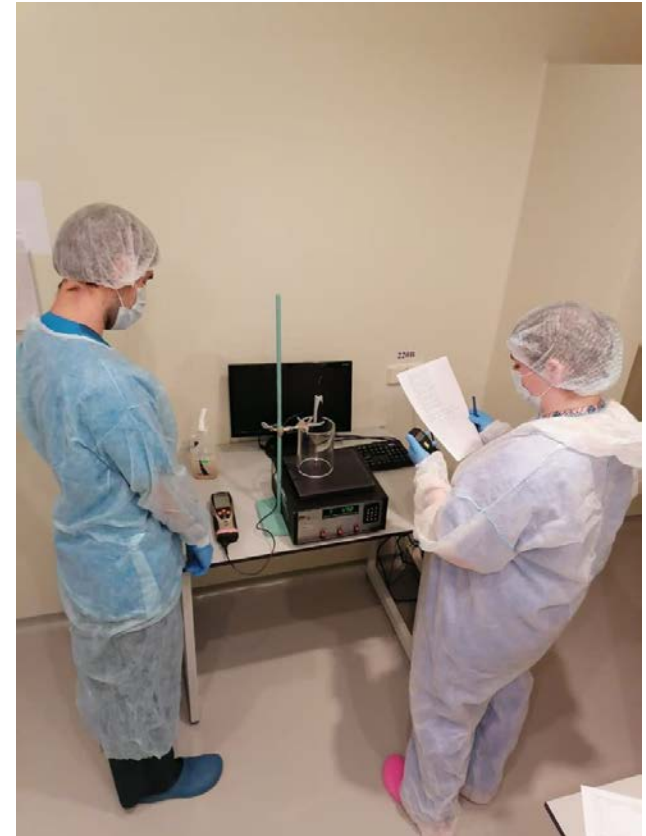
4. В правовой сфере:

- Налаживание взаимодействия с Департаментом координации деятельности научных организаций Министерства образования и науки.
- Стать целевой аудиторией для ведомств, которые занимаются вопросами доклинических исследований.
- Участие в общественном обсуждении и формирование замечаний специалистов, и присутствие в едином информационном поле.



Возможные способы преодоления проблем

5. Просветительская образовательная деятельность внутри института.
6. Обмен опытом с коллегами: конференции, рабочие группы, семинары.



Благодарю за внимание

Чудинова Екатерина Сергеевна

ЦДИ ИФАВ РАН

<http://cdi.ipas.ac.ru/>

chudinova.ekaterina@gmail.com

