

ТЕМА №20

ИЗУЧЕНИЕ СПЕЦИФИЧНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА ОСНОВЕ СОЛЕЙ ЯНТАРНОЙ КИСЛОТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОПОРОЗА.

Руководитель исследования: д.м.н. Байрамов А.А.

Ответственный исполнитель: д.м.н. проф. Шабанов П.Д.

Перечень научных подразделений, участвовавших в исполнении
исследования:

НИЛ клинической эндокринологии

Внешние соисполнители:

1. Институт экспериментальной медицины СЗО РАМН
2. Санкт-Петербургский институт фармации
3. Институт токсикологии ФМБА РФ
4. Институт биофизики РАН

Цель исследования:

Проведение доклинических исследований для нового лекарственного препарата по стандартам GLP.

Целью данного этапа работы было, теоретическое изыскание для проведения доклинического исследования: безопасности лекарственного препарата– изучение общетоксического действия и специфических видов токсичности.

Материалы и методы исследования:

Объектом исследования являются: опытный образец создаваемого лекарственного препарата и самки крыс с экспериментально индуцированным остеопорозом.

Нормативно-правовая база, Регламентирующие документы

- Приказы МЗ
- Федеральные законы
- Национальные стандарты ГОСТ
- Прочее
- Методические указания

Проведение доклинических исследований включают в себя:

1. Подбор базы для проведения доклинических исследований;
2. Составление технического задания на проведение доклинического исследования. Согласование модели и объема исследования со специалистами исследовательского центра;
3. Разработка протокола доклинического исследования;
4. Мониторинг и обеспечение качества исследований;
5. Статистическая обработка полученных результатов исследований;
6. Подготовка отчетов о проведенных исследованиях.

Надлежащая лабораторная практика (GLP) - система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю исследований в области охраны здоровья человека и

безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований.

Основные результаты:

На основании проведенных исследований были составлены требования к техническому заданию по доклиническому исследованию токсичности лекарственного препарата.

Регламентирующие документы, составляющие основы нормативно-правовой базы регулируют все аспекты доклинического исследования только для одного из его этапов, а именно безопасности и токсичности новых лекарственных препаратов, и требования к их проведению в том числе по стандартам GLP. Другие этапы доклинического исследования зависят от разработчиков препарата – какие фармакологические свойства продвигаются на лекарственном рынке

В соответствии с планом на 2015 год опубликованы статьи: 1

В соответствии с планом на 2015 год получены патенты на изобретения: 1