



НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Фундаментальные основы GLP

(Часть 1. Основные положения качественной лабораторной практики)

Е.В. Брайцева

Научный центр биомедицинских технологий РАМН, Москва

Одним из основных этапов разработки и изучения лекарственных средств являются доклинические исследования. В настоящее время международным стандартом для проведения доклинических исследований является руководство ВОЗ по GLP (Good Laboratory Practice — качественная лабораторная практика). В первом номере журнала «Биомедицина» была опубликована статья «Введение в GLP», в которой давалось разъяснение, что такое GLP, и рассказывалось об истории ее создания. Редакция журнала считает целесообразным ввести постоянную рубрику, в которой будут представлены все разделы этого руководства с комментариями и обсуждениями.

Ключевые слова: правила, ресурсы, документация, характеристика, обеспечение качества.

В данной статье описаны основные положения качественной лабораторной практики (GLP), включающие в себя унифицированные подходы к планированию исследования, регистрации эксперимента, написанию отчёта и хранению всех данных, касающихся эксперимента.

Стандартизированный и соответствующий современным требованиям подход к проведению лабораторных исследований предполагает обучение участников процесса принципам GLP с целью:

- повышения качества планируемых научных исследований
- обеспечения уверенности в том, что исследования проводились в полном соответствии с разработанными принципами GLP.

Требования GLP устанавливают официальные правила организации исследования и определяют стандарты всех его этапов. Эти правила не касаются научных и технических аспектов проводимого ис-

следования и их целью не является научная оценка эксперимента и его результатов, что входит в задачу регуляторных органов.

Качественная лабораторная практика, применимая к любому исследованию, обязательно включает в себя следующие положения:

ресурсы — организация, штат, помещение, оборудование;

правила — протоколы, стандартные операционные процедуры (инструкции), руководитель исследования в качестве центральной фигуры, обеспечивающий контроль исследования;

характеристика — объект исследования, тест-системы;

документация — первичные данные, заключительный отчет, архив;

обеспечение качества — независимая от исследования оценка эксперимента.

Дадим более подробные пояснения каждого из вышеперечисленных положений.

Ресурсы

1. Организация и персонал

Согласно требованиям GLP научные исследования могут проводиться только в тех учреждениях, где имеются достаточные условия для работы (соответствующие лаборатории, обеспечение взаимодействия подготовленного персонала и т.д.) Необходимым условием качественного проведения лабораторных исследований является *достаточный штат специально обученного* персонала, умеющего работать по принципам GLP.

Четко должны быть определены задачи и ответственность каждого участника исследования.

Другим важным условием проведения таких исследований является наличие соответствующего Руководителя (директора), который должен быть компетентным во всех вопросах и требованиях GLP, способного нести ответственность за качество и достоверность проводимого исследования, по завершении которого он обязан поставить свою подпись на заключительных документах.

2. Оборудование

Согласно требованиям «качественной лабораторной практики» необходимо наличие адекватного планируемому исследованию, качественного, точного оборудования. Это позволит избежать проблем, связанных с несоответствием проекта исследования неадекватным рабочим условиям.

Правила

1. Протоколы

Обязательны план и протокол исследования, в котором должны быть отражены все принципиальные этапы исследования и который позволит выявить адекватность проведения исследования намеченному плану. Протокол должен быть одобрен и подписан руководителем до начала исследования. В дизайн исследо-

вания не могут быть внесены изменения без официальной процедуры их одобрения. Соблюдение этих правил обеспечивает в дальнейшем возможность воспроизводить исследования в случае необходимости.

2. Описание хода исследования

В протоколе невозможно отразить все технические детали планируемого исследования. Обычные или рутинные процедуры описываются в специальных инструкциях (стандартные операционные процедуры – СОП). В этих инструкциях описываются также стандартные методы проведения исследования. Это необходимо для облегчения понимания, анализа и сравнения получаемых результатов.

СОП должны периодически пересматриваться в соответствие с современным уровнем знаний и техническим прогрессом.

И, наконец, важно, чтобы СОП имелись у каждого исследователя на рабочем месте и только в виде современной версии.

3. Руководитель исследования

Согласно требованиям GLP, руководитель эксперимента является центральным звеном в организации и контроле выполнения исследования. Он полностью отвечает за соответствие проведения исследования требованиям GLP, принимает на себя ответственность, подписывая специальный документ.

Характеристика исследуемых материалов и объектов

Корректность проводимого эксперимента возможна только при наличии достаточных знаний о материалах и объектах исследования.

Например, для изучения безопасности нового фармацевтического средства на доклинической фазе необходимо иметь подробные сведения об испытуемом веществе и тест-системе (обычно животное), на которую это вещество воздействует.

Такие характеристики, как идентичность, чистота, состав, стабильность, наличие примесей должны быть представлены, как для самого вещества и его лекарственной формы, так и для препарата сравнения (референс-стандарт).

Если тест-системой является животное, то необходимо иметь данные о его виде (породе, линии), состоянии здоровья и нормальных биологических показателях.

Документация

1. Первичные данные

Все исследования имеют первичные данные, которые, с одной стороны, являются результатом начального этапа исследования и основой для дальнейших заключений и выводов и, с другой стороны, документируют все подробности и обстоятельства, при которых проводились исследования. Некоторые данные в дальнейшем подвергаются статической обработке, другие используются в исходном виде. В любом случае, в протоколе исследования научными работниками должно быть обеспечено правдивое и точное отображение первичных данных, описание результатов и их интерпретация.

2. Протокол исследования

В протоколе исследования приводится подробное описание всех этапов эксперимента. За протокол исследования, также как и за все другие аспекты, ответственность несет руководитель исследования. Он должен гарантировать точность передачи всех данных, а также отвечать за научную интерпретацию результатов.

3. Архивы

Для того чтобы результаты исследования могли быть восстановлены, а сами исследования воспроизведены спустя длительный период времени, необходимо обеспечить надежное хранение документации, при котором исключается возможность потери или подделки первичных данных и других основных документов. Для достижения этой цели доступ к документации должен быть ограничен и строго контролируем.

4. Обеспечение качества

Гарантию качества исследования обеспечивает группа независимых от исследователей экспертов путем проверки всех этапов испытаний и их соответствия рекомендациям GLP.

В следующих номерах журнала «Биомедицина» мы остановимся конкретно на каждом положении GLP.

THE FUNDAMENTAL POINTS OF GLP (PART 1)

E.V. Braitseva

Research Center for Biomedical Technologies of RAMS, Moscow

The paper presents the main points of GLP which include unified approaches to planning the study, recording experimental data, drawing up a report and keeping documentation.

Key words: rules, documentation, resources, characterization, quality assurance