



Дисципліна з підготовки доктора філософії:

НАВИКИ ЛАБОРАТОРНИХ ДО КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

| | |
|---|--|
| Спеціальність | «Медицина» |
| Освітньо-наукова програма | «Медицина», 2020 |
| Рівень вищої освіти | Третій (освітньо-науковий) |
| Навчальний рік | 2024-2025 |
| Статус дисципліни (обов'язкова/вибіркова) | вибіркова, цикл загальної підготовки ВК2.3 |
| Мова викладання | українська, англійська |
| Загальне навантаження | 1,5 кредити ЄКТС |
| Курс / семестр | II курс / IV семестр |
| Укладач (і) | д.мед.н, професор Наталія ВОЛОЩУК, к.мед.н., доцент Ілля ТАРАН |
| Викладач (і), гостьові лектори | Доцент Таран І.В. |
| Місце проведення, контакти | Кафедра фармакології Адреса: 21028, м.Вінниця, вул. Пирогова, 56 телефон +380432511400 pharmacology@vnmue.edu.ua |

1. ОПИС ДИСЦИПЛІНИ

АНОТАЦІЯ

Вивчення навчальної дисципліни «Навики лабораторних доклінічних досліджень» передбачає набуття теоретичних знань, умінь, навичок та інших компетентностей, необхідних для продукування нових ідей, оволодіння методологією наукової діяльності, зокрема проведення доклінічних досліджень. Все це закладає основи для набуття універсальних навичок дослідника, що, в свою чергу, допоможе вирішувати різноманітні проблеми у галузі професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності. Аспіранту винесені питання, які охоплюють основні принципи проведення доклінічних досліджень та нормативну базу щодо їх проведення.

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ

Метою викладання навчальної дисципліни «Навики лабораторних доклінічних досліджень» є підготовка висококваліфікованого спеціаліста з навиками ведення дослідницької діяльності шляхом засвоєння сучасних принципів проведення доклінічних досліджень та набуття відповідних практичних вмінь.

Основними завданнями вивчення основних принципів, методів та порядку проведення доклінічних досліджень з використанням широкого спектру класичних підходів до роботи з лабораторними тваринами та альтернативних методів; вивчення нормативних документів світової та вітчизняної фармакопеї щодо структури доклінічних досліджень; формування професійних навичок розробки та проведення доклінічних випробувань токсичності та безпечності лікарських засобів для здоров'я людини та довкілля з метою їх реєстрації або

ліцензування або з метою одержання дозволу на їх клінічні випробування з подальшим упровадженням препарату в промислове виробництво та медичну практику.

2. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Після успішного вивчення дисципліни здобувач зможе:

- RH1 Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації.
- RH2 Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій.
- RH4 Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження.
- RH5 Розробляти дизайн та план наукового дослідження.
- RH6 Виконувати оригінальне наукове дослідження.
- RH7 Пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників.
- RH8 Володіти, вдосконалювати та впроваджувати нові методи дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності.
- RH9 Аналізувати результати наукових досліджень, використовувати методи статистичного дослідження.
- RH11 Презентувати результати наукових досліджень у формі презентації, постерних доповідей, публікацій.
- RH16 Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами.
- RH17 Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів.

3. РОЗПОДІЛ ЗА ВИДАМИ ЗАНЯТЬ ТА ГОДИНАМИ НАВЧАННЯ

| Вид занять | Години |
|-------------------|--------|
| Лекції | 6 |
| Практичні заняття | 24 |
| Самостійна роботи | 15 |
| Всього | 45 |

4. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

| № | Назви змістових модулів і тем |
|----|--|
| 1. | Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та Світі. |
| 2. | Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень |
| 3. | Сертифікація експериментальних лабораторій для проведення доклінічного етапу дослідження фармакологічних речовин. Вимоги до лабораторного обладнання та метрологічний контроль. |
| 4. | Основні вимоги до вибору виду лабораторних тварин. Способи отримання лабораторних тварин. Належне утримування та біоетичні аспекти роботи з лабораторними тваринами. |
| 5. | Визначення основних терапевтичних та хірургічних маніпуляцій. Шляхи введення ліків в організм лабораторних тварин. |
| 6. | Належна лабораторна практика (GLP). Нормативно-правова документація для роботи дослідника на доклінічній та клінічній фазах. Настанова лікарські засоби доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)) ст-н МОЗУ 42 – 6.0:2014 |
| 7. | Доклінічні випробування : Вивчення параметрів токсичності, види токсичності, поняття про летальні дози. Способи визначення (LD ₅₀) |

| | |
|-----|--|
| 8. | Способи прогнозування дії ліків в залежності від хімічної будови. PASS C&T (Prediction of Activity Spectra for Substances: Complex & Training). Дослідження <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> та <i>in silico</i> . |
| 9. | Оцінка специфічної фармакологічної активності: експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування паталогії серцево-судинної системи. |
| 10. | Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування паталогії нервової системи |
| 11. | Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів з анальгетичною та протизапальною діями. |
| 12. | Аналіз та базова статистична обробка отриманих результатів дослідження. |

5. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

лекція, пояснення, консультація, наукова дискусія, спостереження, ілюстрація, демонстрація, постановка нових проблем і проблемних завдань, формулювання мети і завдання наукового дослідження на задану тему з наступним обговоренням в групі, створення дизайну та плану наукового дослідження на задану тему

6. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ДИСЦИПЛІНИ - залік

ФОРМИ ОЦІНЮВАННЯ

усний контроль: основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване; письмовий контроль, оцінювання підготовленого матеріалу (доповіді), заповненої карти повідомлення про побічну реакцію

7. СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ

Форма підсумкового контролю успішності навчання: підсумковий контроль у вигляді заліку.

Форма поточного контролю успішності навчання: сума балів поточного контролю визначається на основі оцінок поточної навчальної діяльності здобувача із всіх тем за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно)

8. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

Оцінка «відмінно» виставляється у випадку, коли аспірант знає зміст заняття та лекційний матеріал у повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї.

Оцінка «добре» виставляється за умови, коли аспірант знає зміст заняття та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання аспірант відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчувачи складнощі лише у найважчих випадках.

Оцінка «задовільно» ставиться аспірантові на основі його знань всього змісту заняття та при задовільному рівні його розуміння. Аспірант спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчувачи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

Оцінка «незадовільно» виставляється у випадках, коли знання і вміння аспіранта не відповідають вимогам «задовільної» оцінки.

Оцінювання самостійної роботи.

Оцінювання самостійної роботи здобувачів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті.

ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ

| Сума балів за всі види навчальної діяльності | Оцінка ECTS | Оцінка за національною шкалою (для екзамену/ диференційованого заліку) |
|--|-------------|--|
| 180-200 | A | відмінно |
| 170-179,9 | B | добре |
| 160-169,9 | C | |
| 141-159,9 | D | |
| 122-140,99 | E | задовільно |
| | FX | незадовільно з можливістю повторного складання |
| | F | незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни |

9. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Навчальний контент: навчальні плани, тематичні плани лекцій, практичних занять та самостійної роботи, завдання для поточного контролю, методичні рекомендації, посібники.

10. ПОЛІТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Виконання навчальних завдань і робота за дисципліною має відповідати вимогам «Кодексу академічної доброчесності та корпоративної етики ВНМУ ім. М.І. Пирогова» (https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/kodex_akad_dobro.PDF).

Відпрацювання пропущених аудиторних занять, повторне проходження контрольних заходів, а також процедури оскарження результатів проведення контрольних заходів здійснюються згідно «Положення про організацію освітнього процесу для здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії у Вінницькому національному медичному університеті ім. М.І. Пирогова» (https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/pologPhD_org.pdf)

11. НАВЧАЛЬНІ РЕСУРСИ

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри. Маршрут отримання матеріалів [Кафедра фармакології - Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова](#)

ЛІТЕРАТУРА

Базова література:

1. НАКАЗ 25.10.2024 № 1803 Про затвердження Порядку проведення доклінічних досліджень лікарських засобів № 1920 від 15.11.2024
2. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals: Eighth Edition / National Research Council, Division on Earth and Life Studies, Institute for Laboratory Animal Research, Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals National Academies Press, 2010 0309186633, 9780309186636 pp246
3. Кожем'якін Ю.М., Хромов О.С., Філоненко М.А., Сайфетдінова Г.А. Науково-практичні рекомендації з утримання лабораторних тварин та роботи з ними / Державний фармакологічний центр МОЗ України. – Київ, 2002. – 155 с.
4. Доклінічні дослідження лікарських засобів: [методичні рекомендації] / О.В. Стефанов – К.: Авіцена, 2002. – 527 с.
5. Настанова ст-н мозу 42–7.9:2021 доклінічні дослідження безпеки на підтримку розробки лікарських засобів для застосування в педіатрії Київ 2021

6. Gregory, N. S., Harris, A. L., Robinson, C. R., Dougherty, P. M., Fuchs, P. N., & Sluka, K. A. (2013). An overview of animal models of pain: disease models and outcome measures. The journal of pain, 14(11), 1255-1269;
7. Vogel, H. G. (2008). Drug Discovery and Evaluation: Pharmacological Assays (pp. 1103-1106). Berlin: Springer
8. Важинський С.Е., Щербак Т.І. Методика та організація наукових досліджень: Навч. посіб. / С.Е. Важинський, Т.І. Щербак. – Суми: СумДПУ імені А. С. Макаренка, 2016. – 260 с.
9. Сидоренко В. К., Дмитренко П. В. Основи наукових досліджень. – К., 2000. – 208 с.
10. Бірта Г. О. Методологія і організація наукових досліджень: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Г. О. Бірта, Ю. Г. Бургу ; М - во освіти і науки України, Вищ. навч. закл. Укрспілки "Полтав. ун-т економіки і торгівлі". - Київ: ЦУЛ, 2014. - 141 с.
11. Основи наукових досліджень у схемах і таблицях : навч. посіб. / О. П. Кириленко, В. В. Письменний. – Тернопіль : ТНЕУ, 2013. – 228 с.
12. Настанова лікарські засоби доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)) Міністерство охорони здоров'я України, Київ-2014, СТ-Н МОЗУ 42 – 6.0:2014 – 55 с.
13. Морозов А.М., Ніколаєва В.В., Распутняк С.С., Козлов М.І., Мальцева Я.В. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень біологічно подібних лікарських засобів, які містять в якості активної субстанції білки, що отримані за допомогою біотехнологій// Установа розробник: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» Методичні рекомендації(99.12/190.12.).-2012.-71с.
14. Крушельницька В. О. Методологія та організація наукових досліджень: Навч. посіб. – К. : Кондор, 2003. – 192 с

Допоміжна література:

1. В.М.Коваленко «Доклінічні дослідження лікарських засобів в Україні»./Фармакологія та лікарська токсикологія.-2009, №5(12).- с56-61
2. Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Методичні рекомендації / Під ред. Пустовіт С.В., Кулініченко В.Л. - Київ: Сфера, 2006. – 119 с.
3. П'ятницька-Позднякова І. С. Основи наукових досліджень у вищій школі: Навч. посібник. – К., 2003. – 116 с.
4. Закон України «Про наукову і науково-технічну діяльність» №1977-ХІІ із змінами від 19 грудня 2006 р

ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ:

1. Електронна адреса сайту університету: <http://vnmu.edu.ua>
2. Адреса сайту кафедри: www.vnmu.edu.ua / кафедри / кафедри теоретичного профілю / кафедра фармакології.
3. Адреса бібліотеки: <http://library.vnmu.edu.ua>
4. Державний експертний центр МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>
5. Сайти фахових видань, електронних міжнародних баз даних (наприклад, PubMed - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>, та ін.)
6. Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>
7. МОЗ України <https://moz.gov.ua/>


Обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармакології ВНУ ім. М.І. Пирогова, протокол № 1, від «29 » серпня 2024 року

Відповідальний за курс



Ілля ТАРАН

Завідувач кафедри



Наталія ВОЛОЩУК