

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

Кафедра фармакології

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор ЗВО з науково-педагогічної
роботи і міжнародних зв'язків

Інна АНДРУШКО

«20» серпня 2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА
навчальної дисципліни ВК2.3

НАВИКИ ДОКЛІНІЧНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

підготовки третій освітньо-науковий рівень вищої освіти

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 229 Громадське здоров'я
(шифр і назва спеціальності)

2024 рік

Робоча програма з дисципліни «Навики доклінічних лабораторних досліджень»
підготовки фахівців третього освітньо-наукового рівня вищої освіти

« ____ » _____ 20__ року ____ с.

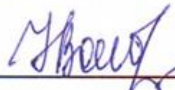
Розробники:

завідувач кафедри фармакології, професор Наталія ВОЛОЩУК

доцент кафедри фармакології, к.мед.н. Ілля ТАРАН

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармакології

Протокол від « 29 » серпня 2024 року № 1

Завідувач кафедри фармакології  Наталія ВОЛОЩУК
« 29 » серпня 2024 року

Схвалено методичною радою медико-теоретичних дисциплін Вінницького
національного медичного університету ім.М.І.Пирогова

Протокол від « 30 » серпня 2024 року № 1

Голова  Олександр ОЧЕРЕДЬКО

« 30 » серпня 2024 року

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Навики лабораторних доклінічних досліджень» складена відповідно до Освітньо-наукової програми «Громадське здоров'я» Вінницького національного медичного університету ім. М.І.Пирогова на третьому (освітньо-науковому) рівні галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 229 «Громадське здоров'я»

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Дисципліна є вибіркоvim компонентом циклу загальної підготовки доктора філософії у галузі охорони здоров'я, розрахована на 1,5 кредити (45 годин), які здобувачі освіти засвоюють на другому році навчання.

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.

Статус навчальної дисципліни: вибіркова, цикл загальної підготовки

Предметом вивчення даної дисципліни є нормативно-правові аспекти та методологія проведення доклінічних досліджень нових лікарських засобів та перспективних субстанцій.

Міждисциплінарні зв'язки: відповідно до навчального плану, вивчення навчальної дисципліни «Навики лабораторних доклінічних досліджень» здійснюється аспірантом на II році навчання, після набуття знань з основних базових дисциплін на II рівні вищої освіти, дисциплін з циклу загальної підготовки (Історія філософії, як методологічна основа розвитку науки та цивілізації, Англійська мова у науково-медичному спілкуванні, Медична статистика, Психолого-педагогічні основи навчальної діяльності, Публікаційна активність та наукометричні бази даних, написання, фінансування та управління наукометричними проектами, реєстрація прав інтелектуальної власності, Педагогічна практика) та формує засади поглибленого вивчення аспірантом спеціалізованих дисциплін.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. 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.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Навики лабораторних доклінічних досліджень» є формування системи знань, які включають:

- 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.

Згідно з вимогами ОНП третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 229 «Громадське здоров'я» дисципліна «Навики лабораторних доклінічних досліджень» забезпечує набуття аспірантами наступних програмних компетентностей:

Інтегральна компетентність (ІК): здатність продукувати нові ідеї, розв'язувати комплексні проблеми у сфері громадського здоров'я, застосовувати методологію наукової та педагогічної діяльності, а також проводити власне наукове дослідження, результати якого мають новизну, теоретичне та практичне значення.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК01. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел

ЗК02. Здатність працювати в міжнародному контексті

ЗК03. Здатність розв'язувати комплексні проблеми громадського здоров'я на основі системного наукового світогляду та загального культурного кругозору із дотриманням принципів професійної етики та академічної доброчесності.

ЗК04 Здатність генерувати ідеї.

ЗК05. Здатність приймати обґрунтовані рішення

Спеціальні (фахові) компетентності (СК):

СК1. Здатність планувати та виконувати оригінальні дослідження, досягати наукових результатів, які створюють нові знання у сфері громадського здоров'я та дотичних до неї міждисциплінарних напрямів і можуть бути опубліковані у провідних наукових виданнях з громадського здоров'я та суміжних галузей.

СК02. Здатність усно і письмово презентувати та обговорювати результати наукових досліджень та/або інноваційних розробок українською та англійською мовами, глибоке розуміння англійських наукових текстів у сфері громадського здоров'я.

СК03. Здатність виявляти, ставити та вирішувати проблеми дослідницького характеру у сфері громадського здоров'я, оцінювати та забезпечувати якість виконуваних досліджень.

СК04. Здатність ініціювати, розробляти і реалізовувати комплексні інноваційні проекти в сфері громадського здоров'я та дотичні до неї міждисциплінарні проекти, лідерство під час їх реалізації.

СК05. Здатність формулювати висновки, розробляти прогнози та аналізувати вплив різних детермінант на здоров'я населення, визначати потреби різних груп населення щодо збереження здоров'я, базуючись на інформації, отриманій за результатами епідеміологічного аналізу.

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна:

Дисципліна «Навики лабораторних доклінічних досліджень» закладає фундамент для формування в подальшому інтегративних кінцевих результатів навчання згідно з ОНП третього (освітньо-наукового) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 229 «Громадське здоров'я», освітньої програми «Громадське здоров'я», а саме:

Програмні результати навчання (РН):

РН01 Мати передові концептуальні та методологічні знання у сфері громадського здоров'я і на межі галузей знань, а також дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні світових досягнень з філософії, отримання нових знань та здійснення інновацій.

РН2. Планувати і виконувати теоретичні дослідження у сфері громадського здоров'я та дотичних міждисциплінарних напрямів з використанням сучасного інструментарію та дотриманням норм професійної і академічної етики, критично аналізувати результати

власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань щодо досліджуваної проблеми.

РН03. Вільно презентувати та обговорювати з фахівцями і нефхівцями результати наукових досліджень, наукові та прикладні проблеми громадського здоров'я державною та іноземною мовами, оприлюднювати результати досліджень у наукових публікаціях у провідних наукових виданнях

РН04. Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу проблем громадського здоров'я, прикладних досліджень, наявні літературні дані; аналізувати досліджувану проблему з урахуванням широкого інтелектуального та соціокультурального контекстів.

РН05. Критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань щодо досліджуваної проблеми громадського здоров'я.

РН07. Застосовувати сучасні інструменти і технології пошуку, оброблення та аналізу інформації, зокрема, статистичні методи аналізу даних великого обсягу та складної структури, спеціалізовані бази даних та інформаційні системи.

Очікувані результати навчання з дисципліни:

Згідно з вимогами освітньо-наукової професійної програми здобувач наукового ступеня доктор філософії з фармакології повинен

знати:

- сучасні уявлення щодо структури доклінічних досліджень.
- правила роботи з експериментальними системами (лабораторними тваринами та альтернативними системами *in vitro*).
- основні шляхи введення експериментальних речовин та дослідження метаболізму потенційних лікарських засобів *in vivo* з дотриманням загальних принципів біоетики у відповідності до Хельсінської декларації.
- загальні уявлення щодо методів індукції експериментальних патологічних станів в системі *in vitro*, *in vivo* та *in silico*.
- основні фактори, що впливають на дизайн дослідження.
- значення доклінічних досліджень для створенні нових лікарських засобів, розробки стратегій лікування та прогнозування захворювань.
- акти міжнародного та українського законодавства, що регулюють проведення доклінічних досліджень.

вміти:

- працювати з експериментальними тваринами згідно правил біоетичного комітету.
- використовувати підходи щодо доклінічного прескринінгу із застосуванням альтернативних методів на основі культивованих клітин.
- використовувати статистичний аналіз для визначення терапевтичного діапазону потенційних лікарських засобів на живі системи.
- застосовувати базові знання соціальних та медичних аспектів при використанні результатів доклінічних досліджень на групах добровільних донорів.
- розробляти протоколи для доклінічних досліджень потенційних лікарських засобів.
- використовувати отримані знання в галузі фундаментальної біології та практичної медицини

2. Програма навчальної дисципліни

Дисципліна	Модулі	Загальна кількість годин	Кредити ЄКТС	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
Навики лабораторних доклінічних досліджень	Модуль 1	45	1,5	6	24	15

Навчальна дисципліна «навики лабораторних доклінічних досліджень» вивчається аспірантами на 2-му році навчання і завершується заліком.

Модуль 1 «Навики лабораторних доклінічних досліджень»

Тема 1. Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та Світі.

Тема 2. Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень

Тема 3. Сертифікація експериментальних лабораторій для проведення доклінічного етапу дослідження фармакологічних речовин. Вимоги до лабораторного обладнання та метрологічний контроль.

Тема 4. Основні вимоги до вибору виду лабораторних тварин. Способи отримання лабораторних тварин. Належне утримування та біоетичні аспекти роботи з лабораторними тваринами.

Тема 5. Визначення основних терапевтичних та хірургічних маніпуляцій. Шляхи введення ліків в організм лабораторних тварин.

Тема 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

Тема 7. Доклінічні випробування: Вивчення параметрів токсичності, види токсичності, поняття про летальні дози. Способи визначення (LD₅₀)

Тема 8. Способи прогнозування дії ліків в залежності від хімічної будови. PASS C&T (Prediction of Activity Spectra for Substances: Complex & Training). Дослідження in vitro, in vivo та in silico.

Тема 9. Оцінка специфічної фармакологічної активності: експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології серцево-судинної системи.

Тема 10. Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології нервової системи

Тема 11. Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів з анальгетичною та протизапальною діями.

Тема 12. Аналіз та базова статистична обробка отриманих результатів дослідження.

3. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин			
	Всього	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота
Тема 1. Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та світі.	2,5	0,5	2	-
Тема 2. Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень	2,5	0,5	2	-
Тема 3. Сертифікація експериментальних лабораторій для проведення доклінічного етапу дослідження фармакологічних речовин.	6,5	0,5	2	4

Вимоги до лабораторного обладнання та метрологічний контроль. Методика написання реєстраційної карти для подачі в метрологічну службу університету.				
Тема 4. Основні вимоги до вибору виду лабораторних тварин. Способи отримання лабораторних тварин. Належне утримування та біоетичні аспекти роботи з лабораторними тваринами. Правила оформлення та навички заповнення документів щодо роботи з лабораторними тваринами (вимоги на отримання тварин з університетського віварію, написання «Висновку з біоетики»)	8,5	0,5	2	6
Тема 5. Визначення основних терапевтичних та хірургічних маніпуляцій. Шляхи введення ліків в організм лабораторних тварин. Створення дизайну експериментального дослідження.	4,5	0,5	2	2
Тема 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	2,5	0,5	2	-
Тема 7. Доклінічні випробування : Вивчення параметрів токсичності, види токсичності, поняття про летальні дози. Способи визначення (LD ₅₀)	2,5	0,5	2	-
Тема 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> .	2,5	0,5	2	-
Тема 9. Оцінка специфічної фармакологічної активності: Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології серцево-судинної системи.	2,5	0,5	2	-
Тема 10. Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології нервової системи	2,5	0,5	2	-
Тема 11. Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів з анальгетичною та протизапальною діями.	2,5	0,5	2	-
Тема 12. Аналіз та базова статистична обробка отриманих результатів дослідження. Основні вимоги до оформлення первинної документації при проведенні експериментального дослідження для подачі на експертизу.	5,5	0,5	2	3
ВСЬОГО	45	6	24	15

4. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Принципи організації та проведення доклінічних досліджень у світлі положень Належної лабораторної практики (GLP).	2
2.	Специфікація доклінічних досліджень по органам і системам цілісного макроорганізму.	2
3.	Доклінічні дослідження потенційних лікарських засобів та біологічно-активних речовин як первинний етап впровадження препаратів у медичну галузь системи охорони здоров'я.	2
ВСЬОГО		6

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та світі.	2
2.	Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень	2
3.	Сертифікація експериментальних лабораторій для проведення доклінічного етапу дослідження фармакологічних речовин. Вимоги до лабораторного обладнання та метрологічний контроль.	2
4.	Основні вимоги до вибору виду лабораторних тварин. Способи отримання лабораторних тварин. Належне утримування та біоетичні аспекти роботи з лабораторними тваринами.	2
5.	Визначення основних терапевтичних та хірургічних маніпуляцій. Шляхи введення ліків в організм лабораторних тварин.	2
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	2
7.	Доклінічні випробування : Вивчення параметрів токсичності, види токсичності, поняття про летальні дози. Способи визначення (LD ₅₀)	2
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> .	2
9.	Оцінка специфічної фармакологічної активності: Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології серцево-судинної системи.	2
10.	Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології нервової системи	2
11.	Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів з анальгетичною та протизапальною діями.	2
12.	Аналіз та базова статистична обробка отриманих результатів дослідження. Залікове заняття	2
ВСЬОГО		24

6. Самостійна робота

№ з/п	Тема	Кількість годин
1	Методика написання реєстраційної карти для подачі в метрологічну службу університету.	4

№ з/п	Тема	Кількість годин
2	Правила оформлення та навички заповнення документів щодо роботи з лабораторними тваринами (вимоги на отримання тварин з університетського віварію, написання «Висновку з біоетики»)	6
3	Створення дизайну експериментального дослідження.	2
4	Основні вимоги до оформлення первинної документації при проведенні експериментального дослідження для подачі на експертизу.	3
ВСЬОГО		15

7. Індивідуальна робота: опрацювання додаткового матеріалу по доклінічним дослідженням із застосуванням сучасних інформаційних технологій, опрацювання ситуаційних задач, моделювання експерименту.

8. Завдання для самостійної роботи: опрацювання матеріалу згідно тематичного плану із застосуванням сучасних інформаційних технологій, пошук on-line спеціалізованих ресурсів з презентацією сучасних методів дослідження.

9. 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.

10. Методи оцінювання (контролю): усне та письмове опитування, оцінювання дизайну та плану наукового дослідження на задану тему, комп'ютерне тестування.

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

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

Критерії оцінювання кожної теми:

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 аспірантів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному

занятті.

Система перерахунку балів отриманих аспірантами.

Нарахування балів за дисципліну проводять згідно чинного положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І.Пирогова шляхом конвертації середньої арифметичної оцінки поточної успішності здобувача освіти за універсальною 200-бальною шкалою. **Максимальна кількість балів**, яку може отримати здобувач освіти після засвоєння дисципліни, – 200 балів. **Мінімальна кількість балів** становить 122 бали.

Ранжування проводять на підставі отриманих балів за дисципліну згідно національної шкали та шкали ЄКТС.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для екзамену, курсового проекту (роботи), практики	для заліку
180-200	A	відмінно	зараховано
170-179,99	B	добре	
160-169,99	C		
141-159,99	D	задовільно	
122-140,99	E		
60-121,99	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0-59,99	F	незадовільно з обов’язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов’язковим повторним вивченням дисципліни

13. Методичне забезпечення: навчальні плани, тематичні плани лекцій, практичних занять та самостійної роботи, завдання для поточного контролю, методичні рекомендації, посібники.

14. Рекомендована 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 підгрунття 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

15. 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/>