

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова**

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**НАВИКИ ЛАБОРАТОРНИХ ДОКЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

підготовки \_\_\_\_\_ доктор філософії \_\_\_\_\_  
(назва освітньо-кваліфікаційного рівня)

Спеціальність \_\_\_\_\_ 091 «Біологія» \_\_\_\_\_

Вінниця - 2017 рік

Робоча програма розроблена на базі Навчально-науково-дослідної лабораторії з доклінічної оцінки нових лікарських засобів та біологічно-активних сполук «Фармадар» при ВНМУ імені М.І. Пирогова

Розробник програми: завідувач Навчально-науково-дослідної лабораторії з доклінічної оцінки нових лікарських засобів та біологічно-активних сполук «Фармадар», д.мед.н., доцент Ходаківський О.А.

(науковий ступень, посада, П.І.Б. розробників)

Обговорено на Центральній методичній раді та рекомендовано до затвердження Вченою радою

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 р., протокол № \_\_\_\_

Проректор з наукової роботи

Затверджено на засіданні Вченої ради

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 р., протокол № \_\_\_\_

Голова Вченої ради

Ректор

## ВСТУП

Навчальна дисципліна «Навики лабораторних доклінічних досліджень» є складовою освітньо-наукової програми підготовки докторів філософії та складена на основі Закону України «Про вищу освіту» та відповідно до ПОРЯДКУ підготовки здобувачів ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих навчальних закладах.

### Опис початкової дисципліни

Структура навчальної дисципліни	Кількість годин			СРС	Вид контролю
	Всього годин / кредитів ECTS	Аудиторних			
		Лекцій	Практичних занять		
Тематичний розділ 1	45 годин 1,5 кредити	6	24	15	Диференційний залік

**Мета дисципліни** - освоєння сучасних методів доклінічних досліджень з використанням широкого спектру класичних підходів з лабораторними тваринами та альтернативними методами; вивчення порядку 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.

#### **Завдання:**

1. Визначити основні принципи доклінічних досліджень;
2. Дати аспірантам уявлення про нормативні документи європейської та вітчизняної фармакопеї щодо структури доклінічних досліджень;
3. Охарактеризувати доклінічний етап створення терапевтичних засобів як комплекс дослідницьких процедур та операцій з визначення нешкідливості та специфічної активності речовин;
4. Визначити основні принципи розробки методичних вказівок при підготовці реєстраційного досяє та, на основі отриманих результатів доклінічних досліджень, розробити структуру клінічних досліджень щодо створення фармакопейної статті для нових терапевтичних засобів.

В результаті вивчення навчальної дисципліни аспірант повинен **знати:**

- Сучасні уявлення щодо структури доклінічних досліджень.
- Правила роботи з експериментальними системами (лабораторними тваринами та альтернативними системами *in vitro*).
- Основні схеми інфузії 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* та *in vivo*.
- Основні фактори, що впливають на дизайн дослідження.
- Значення доклінічних досліджень в створенні нових лікарських засобів, в розробці стратегії лікування та прогнозуванні найпоширеніших 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 живій системі.
- 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

**Зв'язок з іншими дисциплінами** «Навики лабораторних доклінічних досліджень» пов'язана з такими дисциплінами як "Фармакологія", "Біохімія", "Гістологія", "Імунологія", "Фізіологія людини", "Патофізіологія"

Методи та прийоми цієї дисципліни можуть застосовуватись як у дослідженнях суміжних наук, так і в міждисциплінарних.

## ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

№	Тема
1.	Характеристика структури доклінічних досліджень.
2.	Вимоги до якості лабораторних тварин і основні прийоми роботи з лабораторними тваринами.
3.	Доклінічні дослідження лікарських засобів на лабораторних тваринах. Належна лабораторна практика (GLP).
4.	Основні етапи та терміни що характеризують систему доклінічних досліджень.
5.	Етапи проведення доклінічних випробувань токсичності та безпеки лікарських засобів.
6.	Аналіз результатів доклінічних токсикологічних досліджень.
7.	Доклінічне дослідження ефективності терапевтичних засобів при лікуванні захворювань серцево-судинної та дихальної систем.
8.	Визначення ефективності лікарських засобів направлених на терапію неврологічних дисфункцій.
9.	Визначення ефективності хіміопрепаратів, направлених на лікування хвороб різної етіології.
10.	Доклінічні дослідження лікарських засобів біотехнологічного виробництва.
11.	Альтернативні методи в структурі доклінічних досліджень.
12.	Диференційний залік.

## СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви тем	Кількість годин			
	усього	у тому числі		
		л	п	с.р.
Тема 1. Характеристика структури доклінічних досліджень.	5	1	2	2
Тема 2. Вимоги до якості лабораторних тварин і основні прийоми роботи з лабораторними тваринами.	3		2	1

Тема 3. Доклінічні дослідження лікарських засобів на лабораторних тваринах. Належна лабораторна практика (GLP).	4	1	2	1
Тема 4. Основні етапи та терміни що характеризують систему доклінічних досліджень.	3	1	2	
Тема 5. Етапи проведення доклінічних випробувань токсичності та безпечності лікарських засобів.	4		2	2
Тема 6. Аналіз результатів доклінічних токсикологічних досліджень.	4		2	2
Тема 7. Доклінічне дослідження ефективності терапевтичних засобів при лікуванні захворювань серцево-судинної та дихальної систем.	3,75	0,75	2	1
Тема 8. Визначення ефективності лікарських засобів направлених на терапію неврологічних дисфункцій.	3,75	0,75	2	1
Тема 9. Визначення ефективності хіміопрепаратів, направлених на лікування хвороб різної етіології.	3,5	0,5	2	1
Тема 10. Доклінічні дослідження лікарських засобів біотехнологічного виробництва.	4		2	2
Тема 11. Альтернативні методи в структурі доклінічних досліджень.	5	1	2	2
Тема 12. Диференційний залік.	2		2	
<b>Усього годин</b>	<b>45</b>	<b>6</b>	<b>24</b>	<b>15</b>

## 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
	<b>ВСЬОГО:</b>	<b>6</b>

## МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Для ефективного проведення практичних занять використовується три методи: перший – частково-пошуковий, який полягає в організації активного пошуку розв'язання висунутих під керівництвом викладача завдань; другий метод – репродуктивний метод, який передбачає застосування вивченого матеріалу на основі зразка або експериментальної моделі; третій метод – метод проблемного викладання: використовуючи будь-які джерела і засоби, викладач перед викладенням матеріалу ставить перед слухачами проблему, формулює пізнавальне завдання, а потім шляхом порівняння різних підходів, демонструє спосіб розв'язання поставленого завдання.

При проведенні лекцій як метод навчання використовується пояснювально-ілюстративна методика. Аспіранти здобувають знання, через прослуховування розповіді лектора за допомогою електронного посібника у вигляді презентації.

Під час виконання самостійної роботи аспіранти використовують дослідницький метод: самостійно вивчають рекомендовану літературу, ведуть спостереження і виміри та виконують інші пошукові дії в гуртках.

## МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ТА СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ

Контроль знань і умінь аспірантів (поточний і підсумковий) з дисципліни здійснюється згідно з кредитно-модульною системою організації навчального процесу.

## МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Навчально – методичне забезпечення навчального процесу передбачає використання: державних стандартів освіти, навчальних планів, підручників

та навчальних посібників, текстів та конспектів лекцій, методичних матеріалів до практичних занять, тестових та електронних варіантів тестів для поточного і підсумкового контролю, методичних матеріалів для організації самостійної роботи аспірантів, навчального обладнання та лабораторного устаткування.

## РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### *Основна:*

1. Абдрашитова Э.Х., Зайцев Т.И., Комаровская Т.П. Стандартизация лабораторных животных по состоянию здоровья//Ламиналогия. – 1993. – №1. – С.7-12
2. Доклінічні дослідження лікарських засобів: [методичні рекомендації] / О.В. Стефанов – К.: Авіцена, 2002. – 527 с.
3. 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.
4. Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Методичні рекомендації/Під ред. Пустовіт С.В., Кулініченко В.Л. - Київ: Сфера, 2006. – 119 с.
5. Побочные действия лекарств/ под.ред. С.М. Дроговос. – Х.: «СИМ». – 2010 – 408 с.
6. Биоэтика. Альтернативы экспериментов на животных/ А.С. Лукьянов, Л.Л. Лукьянова, Н.М. Чернявская , С.Ф. Гилязов. – М.: МГУ; 1996 – 253 с.
7. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ / Р. У. Хабриев. – М.: Медицина, 2005. – 829 с.
8. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях. Под ред. Каркищенко Н.Н, Грачева С.В. - 2010. 344 с.

### *Допоміжна:*

1. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических средств// Под ред. Фисенко В.П, Арзамасцева Е.Б,



Бабаян Э.А., Булаева В.М., и др.- ЗАО «ИИА Ремедиум», Москва, 2000, С.450

2. В.М.Коваленко «Доклінічні дослідження лікарських засобів в Україні»//Фармакологія та лікарська токсикологія.-2009, №5(12).- с56-61

3. Черепович В. С., Волочник Е. В., Антоненко Е. В. Оптимизация критических параметров МТТ-теста для оценки клеточной и лекарственной цитотоксичности. - Медицинский журнал, 2006. - № 2. - С. 106 – 108

4. Гарманчук Л.В.Клітинні модельні системи для визначення та оцінки впливу біологічно-активних агентів//Автореферат докторської дисертації. 2011. Київ. 40 с.

5. Методологія та організація наукових досліджень: Навч. посібник / О.В. Крушельницька. - К.: Кондор, 2003.

6. Меньшиков И.В. Бедулева Л.В. Практикум по экспериментальному моделюванню в иммунологии: учебное пособие - Ижевск, 2008. - 101 с.