

Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

Кафедра фармакології

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор ЗВО з науково-педагогічної
та лікувальної роботи

Василь ПОГОРІЛИЙ

«18» вересня 2025 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 222 Медицина
(шифр і назва спеціальності)

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

«27» серпня 2025 року 13 с.

Розробники:

завідувач кафедри фармакології, професор Наталія ВОЛОЩУК
доцент ЗВО кафедри фармакології, к.мед.н. Ілля ТАРАН

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармакології

Протокол № 1 від «28» серпня 2025 року

Завідувач кафедри фармакології Цириць Наталія ВОЛОЩУК

«28» серпня 2025 року

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

Протокол від «28» серпня 2025 року № 1.

Голова Олександр ОЧЕРЕДЬКО

«28» серпня 2025 року

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Навики лабораторних доклінічних досліджень» складена відповідно до Освітньо-наукової програми «Медицина» (2020) Вінницького національного медичного університету ім. М.І.Пирогова на третьому (освітньо-науковому) рівні галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 222 «Медицина»

Опис навчальної дисципліни (анотація)

Освітньо-науковий рівень вищої освіти передбачає здобуття особою теоретичних знань, умінь, навичок та інших компетентностей, достатніх для продукування нових ідей, розв'язання комплексних проблем у галузі професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності, оволодіння методологією наукової та педагогічної діяльності, а також проведення власного наукового дослідження, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення.

Дисципліна є вибірковою компонентою (блок універсальних навичок дослідника) 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. Здобувачу винесені питання, які охоплюють основні принципи проведення доклінічних досліджень та нормативну базу щодо їх проведення.

Статус навчальної дисципліни: вибіркова (блок універсальних навичок дослідника), 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: вивчення навчальної дисципліни «Навики лабораторних доклінічних досліджень» базується на знаннях з дисциплін, здобутих на II рівні вищої освіти, та дисциплін блоку загальної підготовки освітньо-наукової програми та формує засади поглибленого вивчення здобувачем спеціалізованих дисциплін циклу професійної підготовки.

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.

1.3. Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна:

Інтегральна компетентність (ІК): Здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної медичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров'я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.

Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 1. Здатність до підвищення професійної кваліфікації

ЗК 2. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел

ЗК 4. Здатність розробляти та управляти проектами

Спеціальні (фахові) компетентності (ФК):

ФК1. Здатність до розуміння предметної області за обраним науковим напрямом та освітньою діяльністю

ФК3. Здатність формулювати дослідницьке питання, розробляти проект наукового дослідження

ФК4. Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту.

ФК5. Володіння сучасними методами наукового дослідження

ФК6. Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення

ФК8. Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій мові відповідно до національних та міжнародних стандартів

ФК11. Дотримання етики та академічної доброчесності

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

Навчальна дисципліна «навички 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 222 «Медицина», освітньо-наукової програми «Медицина», а саме:

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН1 Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації.

ПРН2 Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій.

ПРН4 Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження.

ПРН5 Розробляти дизайн та план наукового дослідження.

ПРН6 Виконувати оригінальне наукове дослідження.

ПРН7 Пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників.

ПРН8 Володіти, вдосконалювати та впроваджувати нові методи дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності.

ПРН9 Аналізувати результати наукових досліджень, використовувати методи статистичного дослідження.

ПРН11 Презентувати результати наукових досліджень у формі презентації, постерних доповідей, публікацій.

ПРН16 Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами.

ПРН17 Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів.

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 утримання 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 аналгетичною 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	Само-стійна 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. Вимоги до лабораторного обладнання та метрологічний контроль. Методика написання реєстраційної карти для подачі в метрологічну службу університету.	6,5	0,5	2	4
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	4,5	0,5	2	2

експериментального дослідження.				
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	2

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
	для лікування патології серцево-судинної системи.	
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
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: поточна успішність здобувача освіти визначається на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей кожної теми за традиційною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно) згідно з чинним положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І. Пирогова.

Критерії оцінювання кожної теми:

Оцінка «відмінно» виставляється у випадку, коли здобувач 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 здобувач знає зміст заняття та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання 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. Здобувач 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 здобувача, 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, становить 200 балів. Мінімальна кількість балів - 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 та диференційованого заліку	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	задовільно	
0-121,99	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
	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. Довідник еквівалентності лікарських засобів Rx-index. Довідкове, спеціалізоване медичне, фармацевтичне видання / за ред І.А. Зупанця, В.П. Черних. – 5 вид. довш. та перероблене. – К. : Фармацевт практик. – 2021. – 832 с.
3. Biotechnology and biological preparations, Ronald P. Evens, Clinica Research, Amgen Inc., Thousand Oaks, California, U.S.
4. Методичні рекомендації «Особливості біологічних, біотехнологічних продуктів і біосимілярів»
http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/biosimilars/3.pdf
5. Методичні рекомендації «Методологія токсикологічних досліджень з оцінки безпечного використання нових речовин у харчових продуктах, що пропонуються для введення в обіг як дієтичні добавки» // Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» Київ 2025 48 с
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–6.5:2024 «Лікарські засоби. Інспектування та підтвердження відповідності належній лабораторній практиці (GLP)» Київ Міністерство охорони здоров'я України 2024 40 с
7. Робота з лабораторними тваринами: догляд та відтворення моделей патологічних станів (посібник) / За заг. ред. Б.А. Насібулліна, С.Г. Гуці, О.Я. Олешко. – Одеса: «Поліграф», 2023 – 96 с.
8. Про захист тварин від жорстокого поводження : Закон України від 21.02.2006 р. № 3447-IV, (в редакції від 08.08.2021). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2498-12#Text>

9. Положення про утримання та використання тварин у наукових дослідженнях ДУ «Український НДІ медичної реабілітації та курортології МОЗ України» (редакція 1), 2021. 12 с. URL. <https://kurort.gov.ua/wpcontent/uploads/2021/06/polozhennya-pro-utrymannya-ta-vykorystannyatvaryn.pdf>
10. Доклінічні дослідження лікарських засобів: [методичні рекомендації] / О.В. Стефанов – К.: Авіцена, 2002. – 527 с.
11. Настанова ст-н МОЗу 42–7.9:2021 доклінічні дослідження безпеки на підтримку розробки лікарських засобів для застосування в педіатрії Київ 2021
12. 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.
13. Faqi, A. S. (Ed.). (2018). A comprehensive guide to toxicology in preclinical drug development (2nd ed.). Academic Press.

Допоміжна література:

1. Закон України «Про наукову і науково-технічну діяльність» №1977-XII із змінами від 19 грудня 2006 р (чинний)
2. Mukherjee P., Roy S., Ghosh D., Nandi S.K. Role of animal models in biomedical research: a review. Lab Anim Res. 2022. Vol. 38 (18). DOI: <https://doi.org/10.1186/s42826-022-00128-1>
3. Jackson, R. C. (2020). Computer techniques in preclinical and clinical drug development. CRC Press.
4. Насібуллін Б.А, Гуща С.Г, Бабов К.Д. та ін. Посібник по відтворенню експериментальних моделей розповсюджених нозологічних форм та їх верифікація. Одеса: Поліграф, 2018. 82 с. ISBN 978-966-2326-46-8.
5. Молодан Ю.О., Ларіонов В.Б., Борисюк І.Ю., Макаренко О.А. Тваринні моделі in vivo для скринінгу потенційних протизапальних та знеболювальних засобів (огляд літератури). Біологія. 2023. Т. 28, вип. 2(53) [https://doi.org/10.18524/2077-1746.2023.2\(53\).293327](https://doi.org/10.18524/2077-1746.2023.2(53).293327)
6. Aminin, D. (Ed.). (2023). Frontiers in New Drug Discovery: From Molecular Targets to Preclinical Trials. International Journal of Molecular Sciences, 24(9), 8321
7. Preclinical Development Laying the Groundwork for Safe and Effective Medicines. (2024). Journal of Drug Discovery and Health Sciences, 1(02), 77–88
8. Hayat, M., Khola, N.U.H., & Ahmed, T. (2025). A Systematic Review of Preclinical Studies Investigating the Effects of Pharmacological Agents on Learning and Memory in Prolonged Aluminum-Exposure-Induced Neurotoxicity. Brain Sciences, 15(8), 849.
9. Belenichev, I.; Bukhtiyarova, N.; Ryzhenko, V.; Makyeyeva, L.; Morozova, O.; Oksenysh, V.; Kamyshnyi, O. Methodological Approaches to Experimental Evaluation of Neuroprotective Action of Potential Drugs. Int. J. Mol. Sci. 2024, 25, 10475. <https://doi.org/10.3390/ijms251910475>
10. Liang J, Liu Y. Animal Models of Kidney Disease: Challenges and Perspectives. Kidney360. 2023 Oct 1;4(10):1479-1493. doi: 10.34067/KID.0000000000000227.

11. Lee YS, Seki E. In Vivo and In Vitro Models to Study Liver Fibrosis: Mechanisms and Limitations. *Cell Mol Gastroenterol Hepatol*. 2023;16(3):355-367. doi: 10.1016/j.jcmgh.2023.05.010.
12. Brenowitz WD, Yaffe K. Observational studies in Alzheimer disease: bridging preclinical studies and clinical trials. *Nat Rev Neurol*. 2022 Dec;18(12):747-757. doi: 10.1038/s41582-022-00733-7.
13. Yassky D, Kim BS. Mouse Models of Itch. *J Invest Dermatol*. 2024 Dec;144(12):2634-2644. doi: 10.1016/j.jid.2024.08.018
14. Priester MI, Curto S, van Rhooen GC, Ten Hagen TLM. External Basic Hyperthermia Devices for Preclinical Studies in Small Animals. *Cancers (Basel)*. 2021 Sep 15;13(18):4628. doi: 10.3390/cancers13184628.
15. Jali AM, Banji D, Banji OJF, Hurubi KY, Tawhari FY, Alameer AA, Dohal AS, Zanoqi RA. Navigating Preclinical Models and Medications for Peripheral Neuropathy: A Review. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2024 Jul 31;17(8):1010. doi: 10.3390/ph17081010.
16. Matur AV, Candelario-Jalil E, Paul S, Karamyan VT, Lee JD, Pennypacker K, Fraser JF. Translating Animal Models of Ischemic Stroke to the Human Condition. *Transl Stroke Res*. 2023 Dec;14(6):842-853. doi: 10.1007/s12975-022-01082-9.
17. Groen E, Mummery CL, Yiangou L, Davis RP. Three-dimensional cardiac models: a pre-clinical testing platform. *Biochem Soc Trans*. 2024 Jun 26;52(3):1045-1059. doi: 10.1042/BST20230444.
18. Allegra S, Chiara F, Di Grazia D, Gaspari M, De Francia S. Evaluation of Sex Differences in Preclinical Pharmacology Research: How Far Is Left to Go? *Pharmaceuticals (Basel)*. 2023 May 24;16(6):786. doi: 10.3390/ph16060786.
19. Yan B, Tang S, Zhang Y, Xiao X. The Role of Glia Underlying Acupuncture Analgesia in Animal Pain Models: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Med*. 2023 Jan 4;24(1):11-24. doi: 10.1093/pm/pnac115.

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. [Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring | OECD](#)
7. Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>
8. МОЗ України <https://moz.gov.ua/>
9. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text>
10. <https://life.pravda.com.ua/columns/2017/11/27/227648/>
11. <https://www.youtube.com/watch?v=K7hLcQn65IA>
12. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n3534>
13. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>
14. https://zakononline.com.ua/documents/show/283015_564279