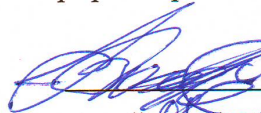


Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова

Кафедра фармакології

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор ЗВО з науково-педагогічної
та лікувальної роботи


Василь ПОГОРІЛИЙ

« 08 » 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 221 Стоматологія
(шифр і назва спеціальності)

2025 рік

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

«27» серпня 2025 року 14 с.

Розробники:

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

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри фармакології

Протокол № 1 від «28» серпня 2025 року

Завідувач кафедри фармакології Н.Волощук 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 О.Очередько Олександр ОЧЕРЕДЬКО

«28» серпня 2025 року

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Навики лабораторних доклінічних досліджень» складена відповідно до Освітньо-наукової програми «Стоматологія» (2023), Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова для підготовки здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти за спеціальністю 221 «Стоматологія» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» та Стандарту вищої освіти України за спеціальністю 221 «Стоматологія» для третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти, затвердженого наказом Міністерства освіти і науки України від 15 листопада 2022 року № 1023

Анотація навчальної дисципліни

Програма дисципліни «Навики лабораторних доклінічних досліджень» складена відповідно до порядку підготовки здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти у вищих медичних навчальних закладах освіти України відповідно до вимог кредитно-трансферної системи організації навчального процесу ECTS, навчального плану підготовки фахівців третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти галузі знань 22 Охорона здоров'я, спеціальності 221 Стоматологія у ВНМУ ім. М.І. Пирогова, Закону України «Про вищу освіту» (2014), Стандарту вищої освіти третього (освітньо-наукового) рівня галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 221 «Стоматологія», затвердженого наказом МОН України №1023 від 15 листопада 2022 року.

Дисципліна є вибіркоvim компонентом (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 у 4 семестрі.

Основним фокусом програми є отримання знань з дисципліни «Навики лабораторних доклінічних досліджень», вивчення якої необхідне для формування теоретичних знань і практичних умінь, необхідних для успішного здійснення професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності.

Предметним напрямком програми є вивчення та освоєння сучасних методів і принципів проведення лабораторних доклінічних досліджень, ознайомлення з нормативно-правовою базою, що регламентує їх організацію та проведення. Програма орієнтована на формування знань, навичок та вмінь у сфері планування, організації та виконання доклінічних досліджень, дотримання встановлених вимог до їх проведення, а також аналізу й оцінювання отриманих результатів. Особлива увага приділяється формуванню універсальних компетентностей дослідника, необхідних для продукування нових ідей, оволодіння методологією наукової діяльності, розв'язання комплексних проблем у галузі професійної та/або дослідницько-інноваційної діяльності, а також проведення самостійних наукових досліджень із дотриманням принципів наукової обґрунтованості, достовірності та належної дослідницької практики.

Робоча програма складена на основі:

освітньо-наукової програми «Стоматологія» (2023) підготовки фахівців третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти галузі знань 22 Охорона здоров'я, спеціальності 221 Стоматологія у Вінницькому національному медичному університеті ім. М. І. Пирогова;

навчального плану спеціальності 221 «Стоматологія» на 2023-2027 навчальний рік;

положення про організацію освітнього процесу у Вінницькому національному медичному університеті ім. М. І. Пирогова.

1. Опис навчальної дисципліни

Програма дисципліни «Навики лабораторних доклінічних досліджень» складена відповідно до порядку підготовки здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти у вищих медичних навчальних закладах освіти України відповідно до вимог кредитно-трансферної системи організації навчального процесу ECTS, заснованої на поєднанні технологій навчання за розділами та залікових кредитів оцінки – одиниць виміру навчального навантаження здобувача освіти необхідного для засвоєння дисципліни або її розділу.

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є: а) лекції, б) практичні заняття, в) самостійна робота.

Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на практичних заняттях у відповідності з конкретними цілями. Рівень підготовки здобувачів визначається на підставі результатів тестування, письмової або усної відповіді на контрольні питання, розв'язуванні ситуаційних задач їх трактуванні та оцінці їх результатів, контролю практичних навичок.

Підсумковий контроль засвоєння дисципліни здійснюється після її завершення у формі заліку згідно з навчальним планом для спеціальності 221 «Стоматологія».

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.

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

2.1. 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.

2.2. 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.

2.3. Компетентності та результати навчання:

Інтегральна (ІК): Здатність продукувати нові ідеї, розв'язувати комплексні проблеми стоматології і дотичні міждисциплінарні проблеми, застосовувати методологію наукової та педагогічної діяльності, а також проводити власне наукове дослідження, результати якого мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення.

загальні (ЗК):

ЗК01. Здатність розв'язувати комплексні задачі на основі системного наукового світогляду та загального культурного кругозору із дотриманням професійної етики та академічної доброчесності.

ЗК02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК03. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

спеціальні (фахові) (СК):

- СК01. Здатність виконувати оригінальні дослідження, досягати наукових результатів, які створюють нові знання в стоматології і дотичних до неї суміжних напрямів медицини і можуть бути опубліковані у провідних міжнародних наукових виданнях.
- СК02. Здатність ініціювати, розробляти і реалізовувати комплексні інноваційні проєкти в сфері стоматології та дотичні до них міждисциплінарні проєкти.
- СК03. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових досліджень та інноваційних проєктів у сфері стоматології усно і письмово державною мовою та однією з офіційних мов Європейського Союзу, оприлюднювати результати досліджень у провідних міжнародних наукових виданнях.
- СК05. Здатність генерувати нові ідеї щодо розвитку теорії та практики стоматології, виявляти проблеми, ставити та вирішувати проблеми дослідницького характеру в галузі охорони здоров'я, оцінювати та забезпечувати якість виконуваних досліджень в стоматології.
- СК06. Здатність застосовувати сучасні цифрові технології, бази даних та інші електронні ресурси, спеціалізоване програмне забезпечення у науковій та навчальній діяльності.
- СК07. Здатність критично аналізувати, оцінювати і синтезувати нові та комплексні ідеї у сфері стоматології та з дотичних міждисциплінарних питань.
- СК08. Здатність до безперервного саморозвитку та самовдосконалення.
- СК09. Володіння сучасними методами наукового дослідження.

Результати навчання:

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

Програмні результати навчання (РН):

- РН01. Мати концептуальні та методологічні знання зі стоматології та на межі предметних областей, а також дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні останніх світових досягнень з відповідного напрямку, отримання нових знань та/або здійснення інновацій.
- РН02. Глибоко розуміти загальні принципи та методи наук про здоров'я людини, основні тенденції їх розвитку, а також методологію наукових досліджень, застосувати їх у власних наукових розвідках у сфері стоматології та у викладацькій практиці.
- РН03. Вільно презентувати та обговорювати з фахівцями і нефахівцями результати досліджень та прикладні проблеми стоматології державною та іноземними мовами, оприлюднювати результати досліджень у наукових публікаціях у провідних міжнародних наукових виданнях.
- РН04. Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, експериментальних досліджень, статистичного аналізу даних, наявні літературні дані.
- РН05. Застосовувати сучасні інструменти і технології пошуку, оброблення та аналізу медико-біологічної інформації, зокрема, статистичні методи аналізу даних великого обсягу та/або складної структури, спеціалізовані бази даних та інформаційні системи.
- РН07. Розробляти та реалізовувати наукові та/або інноваційні проєкти медичної направленості, які дають можливість переосмислити наявне та створити нове цілісне знання та/або професійну практику і розв'язувати значущі проблеми у сфері медицини.
- РН09. Планувати і виконувати дослідження зі стоматології та з дотичних міждисциплінарних напрямів з використанням сучасних інструментів та дотриманням норм професійної і академічної етики, біоетики, належної клінічної практики (GMP), критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань.

PH10. Розробляти та досліджувати моделі процесів і систем, ефективно використовувати їх для отримання нових знань та/або створення інноваційних продуктів у сфері стоматології та у дотичних міждисциплінарних напрямках.

Очікувані результати навчання з дисципліни:

В результаті вивчення дисципліни здобувач третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти повинен:

1. Аналізувати нормативно-правові вимоги до організації та проведення доклінічних досліджень відповідно до принципів GLP.
2. Розробляти дизайн доклінічного дослідження з визначенням мети, гіпотези, експериментальної моделі, груп порівняння та кінцевих точок.
3. Обґрунтовувати вибір експериментальних моделей *in vivo*, *in vitro* та *in silico* з урахуванням принципів біоетики та 3R.
4. Оцінювати вимоги до лабораторного обладнання, метрологічного забезпечення та контролю якості досліджень.
5. Розробляти й оформлювати основну документацію доклінічного дослідження, зокрема проєкт протоколу та матеріали для етичної експертизи.
6. Аналізувати фармакологічну активність і токсикологічні характеристики досліджуваних речовин на основі експериментальних даних.
7. Застосовувати базові методи статистичного аналізу, інтерпретувати результати та формулювати науково обґрунтовані висновки.
8. Оцінювати перспективність доклінічного дослідження лікарських засобів і стоматологічних матеріалів з урахуванням їх безпечності, біосумісності та потенційної клінічної значущості.

3. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

Програма вивчення дисципліни структурована на 1 модуль. На вивчення навчальної дисципліни відводиться 45 годин 1,5 кредити ЄКТС.

Опис навчального плану з дисципліни

	Кількість годин					
	Всього годин/ кредитів ECTS	Аудиторних		СР	Рік навчання	Вид контролю
		Лекції	Практичних			
Модуль 1 «Навики лабораторних доклінічних досліджень»	45 годин/ 1,5 кредити	6	24	15	2-й	ПК-Залік

Примітка: 1 кредит ECTS становить 30 академічних годин.

Аудиторне навантаження – 67%, СР – 33%

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. 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»).

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

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. Доклінічне оцінювання біосумісності та безпечності стоматологічних матеріалів.

Тема 12. Аналіз та базова статистична обробка отриманих результатів дослідження. Основні вимоги до оформлення первинної документації при проведенні експериментального дослідження для подачі на експертизу.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин			
	всього	у тому числі		
		лекції	практичні заняття	самостійна робота
1	2	3	4	5
Модуль 1 «Навички лабораторних доклінічних досліджень»				
Тема 1. Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та світі. Доклінічні дослідження потенційних лікарських засобів та біологічно-активних речовин як первинний етап впровадження препаратів у медичну галузь системи охорони здоров'я.	4	2	2	-
Тема 2. Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень	2		2	-
Тема 3. Сертифікація експериментальних лабораторій для проведення доклінічного етапу дослідження фармакологічних речовин. Вимоги до лабораторного обладнання та метрологічний контроль. СР. Методика написання реєстраційної карти для подачі в метрологічну службу університету.	6		2	4

Тема 4. Основні вимоги до вибору виду лабораторних тварин. Способи отримання лабораторних тварин. Належне утримування та біоетичні аспекти роботи з лабораторними тваринами. СР. Правила оформлення та навички заповнення документів щодо роботи з лабораторними тваринами (вимоги на отримання тварин з університетського віварію, написання «Висновку з біоетики»)	8		2	6
Тема 5. Визначення основних терапевтичних та хірургічних маніпуляцій. Шляхи введення ліків в організм лабораторних тварин. СР. Створення дизайну експериментального дослідження.	4		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	4	2	2	-
Тема 7. Доклінічні випробування. Специфікація доклінічних досліджень по органам і системам цілісного макроорганізму. Вивчення параметрів токсичності, види токсичності, поняття про летальні дози. Способи визначення (LD ₅₀)	4	2	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		2	-
Тема 9. Оцінка специфічної фармакологічної активності: Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології серцево-судинної системи.	2		2	-
Тема 10. Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології нервової системи	2		2	-
Тема 11. Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів з анальгетичною та протизапальною діями. Доклінічне оцінювання біосумісності та безпечності стоматологічних матеріалів.	2		2	-
Тема 12. Аналіз та базова статистична обробка отриманих результатів дослідження. СР. Основні вимоги до оформлення первинної документації при проведенні експериментального дослідження для подачі на експертизу.	5		2	3
Разом за дисципліну	45	6	24	15

Аудиторне навантаження – 67%, СР – 33%

5. Теми лекцій

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

6. 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. Доклінічне оцінювання біосумісності та безпечності стоматологічних матеріалів.	2
12.	Аналіз та базова статистична обробка отриманих результатів дослідження. Залік.	2
Разом		24

7. Самостійна робота

№ з/п	Тема	Кількість годин
-------	------	-----------------

№ з/п	Тема	Кількість годин
Модуль 1. «Навики лабораторних доклінічних досліджень»		
Опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять		
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
Разом		15

8. Індивідуальна робота: Експериментальна робота по доклінічному дослідженню фармакологічних властивостей лікарських речовин, розробці проєкту протоколу доклінічного дослідження та оцінювання лікарських речовин, в тому числі й стоматологічних матеріалів, в Науково-дослідній лабораторії доклінічного вивчення фармакологічних речовин (під керівництвом викладачів) з можливим подальшим виступом на наукових конференціях та/або опублікуванням тез і статей. Основні напрямки для науково-дослідницької роботи здобувача освіти:

1. Доклінічне дослідження фармакодинаміки біологічно активних речовин та біофлавоноїдів при різних патологічних станах.
2. Дослідження нових фармакотерапевтичних властивостей відомих лікарських засобів і їх комбінацій.
3. Доклінічне оцінювання біосумісності, біологічної безпечності та потенційної токсичності стоматологічних матеріалів із використанням експериментальних моделей.

Здобувач освіти має право отримати додаткові бали за види активностей, які передбачені чинним положенням про організацію освітнього процесу.

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

10. Форма навчання: очна (денна).

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.

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

12. Форма підсумкового контролю успішності навчання: підсумковий контроль у вигляді заліку. Залік передбачає визначення рівня досягнення очікуваних результатів навчання за результатами поточної успішності здобувача освіти, виконання практичних та індивідуальних завдань. Підсумкова оцінка визначається відповідно до чинного положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова з переведенням результатів поточної успішності у 200-бальну шкалу.

13. 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 під час занять:

Оцінювання навчальних досягнень аспірантів здійснюється під час поточного контролю з урахуванням повноти та правильності відповідей, розуміння навчального матеріалу, здатності застосовувати отримані знання для розв'язання практичних і дослідницьких завдань, самостійності виконання роботи та обґрунтованості висновків.

Оцінка «відмінно» виставляється здобувачу освіти, якщо він повністю засвоїв навчальний матеріал, правильно та самостійно відповідає на запитання, вільно застосовує знання для розв'язання практичних і дослідницьких завдань, обґрунтовує вибір методів доклінічного дослідження, правильно аналізує результати та формулює логічні, науково обґрунтовані висновки.

Оцінка «добре» виставляється здобувачу освіти, якщо він засвоїв основний навчальний матеріал, правильно відповідає на запитання, самостійно виконує практичні завдання та аналізує результати досліджень, проте допускає окремі незначні неточності, які може виправити самостійно або після уточнювальних запитань викладача.

Оцінка «задовільно» виставляється здобувачу освіти, якщо він засвоїв основні положення навчального матеріалу, може виконувати типові практичні завдання та пояснювати базові принципи доклінічних досліджень, проте допускає помилки й неточності, потребує допомоги викладача під час виконання складніших завдань та недостатньо повно обґрунтовує отримані результати й висновки.

Оцінка «незадовільно» виставляється здобувачу освіти, якщо він не засвоїв основних положень навчального матеріалу, допускає суттєві помилки у відповідях, не може виконати типові практичні завдання навіть за допомогою викладача, не здатний правильно проаналізувати результати дослідження та сформулювати обґрунтовані висновки.

Оцінювання самостійної роботи.

Оцінювання результатів самостійної роботи здобувачів освіти здійснюється в межах поточного контролю на відповідних практичних заняттях шляхом перевірки виконаних завдань, аналізу підготовлених документів, обговорення запропонованих дослідницьких рішень та оцінювання здатності застосовувати набуті знання для планування й організації доклінічних досліджень.

Результати самостійної роботи враховуються під час визначення поточної успішності здобувача освіти відповідно до критеріїв оцінювання навчальних досягнень, установлених цією робочою програмою.

Оцінювання тем, які виносяться лише на самостійну роботу і не входять до тем аудиторних навчальних занять, контролюється на останньому занятті із дисципліни.

Оцінювання індивідуальних завдань

Індивідуальні завдання передбачають виконання здобувачем освіти науково-дослідницької роботи за тематикою доклінічних досліджень, зокрема розроблення дизайну експериментального дослідження, підготовку проєкту протоколу, аналіз експериментальних даних, оцінювання фармакологічної активності досліджуваних речовин, біосумісності та безпечності стоматологічних матеріалів. Індивідуальне завдання вважається успішно виконаним за умови представлення завершеного дослідницького продукту або його обґрунтованого проєкту та позитивного оцінювання результатів викладачем.

Нарахування індивідуальних балів здійснюють на підставі Положення про

організацію навчального процесу у Вінницькому національному медичному університеті ім. М. І. Пирогова. Бали за індивідуальні завдання та види активностей нараховуються студентів лише при успішному їх виконанні та обговоренні, не більше 12 балів.

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. До нарахованих балів за поточну успішність додаються індивідуальні додаткові бали (за умови їх зарахування на підставі успішного виконання завдань, активностей, які передбачені чинним положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М.І. Пирогова).

Максимальна кількість балів, яку може отримати здобувач освіти після засвоєння дисципліни, становить 200 балів, мінімальна кількість балів - 122 бали.

Результати складання аспірантом заліку фіксуються у відомості успішності із зазначенням кількості балів та відміткою «зараховано» або «незараховано». Здобувачу освіти не зараховують дисципліну, якщо кількість отриманих балів менше 122 або вивчення дисципліни виконано в неповному обсязі, про що свідчить академічна заборгованість.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
		для заліку
180-200	A	зараховано
170-179,99	B	
160-169,99	C	
141-159,99	D	
122-140,99	E	
60-121,99	FX	не зараховано з можливістю повторного складання
0-59,99	F	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

14. Методичне забезпечення: робоча програма, силабус, плани лекцій, практичних занять та самостійної роботи, завдання для поточного контролю, методичні рекомендації, завдання для поточного контролю знань і вмінь здобувачів, посібники, підручники тощо

15. Рекомендована література

Основна:

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. Гушчі, 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:

1. Закон України «Про наукову і науково-технічну діяльність» №1977-ХІІ 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., Гушча 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 Rhoon 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, Zanoqti 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.

16. 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://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0095282-09#n3534>
11. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05#Text>