

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 ДОКЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ. НАЛЕЖНА ЛАБОРАТОРНА
ПРАКТИКА

підготовки третій освітньо-науковий рівень вищої освіти

галузі знань I «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення»
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності II Стоматологія
(шифр і назва спеціальності)

2025 рік

Робоча програма з дисципліни «Доклінічні дослідження. Належна лабораторна практика» підготовки фахівців третього освітньо-наукового рівня вищої освіти

«27» серпня 20 року 14 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 Григор 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 Олександр ОЧЕРЕДЬКО

«28» серпня 2025 року

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Доклінічні дослідження. Належна лабораторна практика» складена відповідно до Освітньо-наукової програми «Стоматологія» (2025) Вінницького національного медичного університету ім. М.І.Пирогова на третьому (освітньо-науковому) рівні галузі знань І «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення» спеціальності ІІ «Стоматологія»

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 «Доклінічні дослідження. Належна лабораторна практика» 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, цикл загальної підготовки, блок універсальних навичок дослідника

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 «Доклінічні дослідження. Належна лабораторна практика» базується на знаннях з дисциплін, здобутих на ІІ 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 «Доклінічні дослідження. Належна лабораторна практика» є підготовка висококваліфікованого спеціаліста з навичками ведення дослідницької діяльності шляхом засвоєння сучасних принципів проведення доклінічних досліджень та набуття відповідних практичних вмінь.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Доклінічні дослідження. Належна лабораторна практика» 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):

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

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

ЗК06. Здатність аналізувати інформацію та приймати обґрунтовані професійні рішення

Спеціальні (фахові) компетентності (ФК):

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 видання

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

СК09. Володіння сучасними методами наукового дослідження

СК11. Здатність брати участь у нарадах, професійних об'єднаннях, наукових конференціях, форумах, конгресах, засіданнях наукових товариств, стажуваннях та мобільності.

Результати навчання:

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

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

РН04. Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, експериментальних досліджень, статистичного аналізу даних, наявні літературні дані

РН06. Застосовувати загальні принципи та методи досліджень у сфері охорони здоров'я, а також сучасні методи та інструменти, цифрові технології та спеціалізоване програмне забезпечення для провадження досліджень у сфері стоматології

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.

РН10. 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:

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
Доклінічні дослідження. Належна лабораторна практика	1	45	1,5	10	10	25

Навчальна дисципліна «Доклінічні дослідження. Належна лабораторна практика» вивчається аспірантами на 2-му році навчання і завершується заліком.

Модуль 1 «Доклінічні дослідження. Належна лабораторна практика»

Тема 1. Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та світі. Способи прогнозування дії ліків в залежності від хімічної будови. PASS C&T. Дослідження *in vitro*, *in vivo* та *in silico*. Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень. 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 (ІСН МЗ(Р2)) ст-н МОЗУ 42 – 6.0:2014

Тема 2. 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 3. 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 4. Визначення основних терапевтичних та хірургічних маніпуляцій. Шляхи введення ліків в організм лабораторних тварин. Створення дизайну експериментального дослідження.

Тема 5. Доклінічні випробування : Вивчення параметрів токсичності, види токсичності, поняття про летальні дози. Способи визначення (LD₅₀).

Тема 6. Оцінка специфічної фармакологічної активності: Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології серцево-судинної системи.

Тема 7. Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології нервової системи

Тема 8. Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів з анальгетичною та протизапальною діями.

Тема 9. Основні вимоги до оформлення первинної документації при проведенні експериментального дослідження для подачі на експертизу.

3. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин		
	Лекції	Практичні заняття	Само-стійна робота
Тема 1. Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та світі. Способи прогнозування дії ліків в залежності від хімічної будови. PASS C&T. Дослідження <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> та <i>in silico</i> . Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень. 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	2	4
Тема 2. 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.	-	1	2
Тема 3. Основні вимоги до вибору виду лабораторних тварин. Способи отримання лабораторних тварин. Належне утримування та біоетичні аспекти роботи з лабораторними тваринами. Правила оформлення та навички	-	1	3

заповнення документів щодо роботи з лабораторними тваринами (вимоги на отримання тварин з університетського віварію, написання «Висновку з біоетики»)			
Тема 4. Визначення основних терапевтичних та хірургічних маніпуляцій. Шляхи введення ліків в організм лабораторних тварин. Створення дизайну експериментального дослідження.	1	1	3
Тема 5. Доклінічні випробування : Вивчення параметрів токсичності, види токсичності, поняття про летальні дози. Способи визначення (LD ₅₀)	1	1	2
Тема 6. Оцінка специфічної фармакологічної активності: Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології серцево-судинної системи.	2	1	3
Тема 7. Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології нервової системи	2	1	3
Тема 8. Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів з анальгетичною та протизапальною діями.	2	1	3
Тема 9. Основні вимоги до оформлення первинної документації при проведенні експериментального дослідження для подачі на експертизу.	-	1	2
ВСЬОГО	10	10	25

4. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та світі. Способи прогнозування дії ліків в залежності від хімічної будови. PASS C&T. Дослідження <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> та <i>in silico</i> . Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень. 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
2.	Визначення основних терапевтичних та хірургічних маніпуляцій. Шляхи введення ліків в організм лабораторних тварин. Створення дизайну експериментального дослідження. .	1

3.	Доклінічні випробування : Вивчення параметрів токсичності, види токсичності, поняття про летальні дози. Способи визначення (LD ₅₀)	1
4.	Оцінка специфічної фармакологічної активності: Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології серцево-судинної системи.	2
5.	Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології нервової системи	2
6.	Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів з анальгетичною та протизапальною діями.	2
ВСЬОГО		10

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та світі. Способи прогнозування дії ліків в залежності від хімічної будови. PASS C&T. Дослідження <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> та <i>in silico</i> . Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень. 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
2.	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.	1
3.	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»)	1
4.	Визначення основних терапевтичних та хірургічних маніпуляцій. Шляхи введення ліків в організм лабораторних тварин. Створення дизайну експериментального дослідження.	1
5.	Доклінічні випробування : Вивчення параметрів токсичності, види токсичності, поняття про летальні дози. Способи визначення (LD ₅₀)	1
6.	Оцінка специфічної фармакологічної активності: Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології серцево-судинної системи.	1

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
7.	Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології нервової системи	1
8.	Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів з анальгетичною та протизапальною діями.	1
9.	Основні вимоги до оформлення первинної документації при проведенні експериментального дослідження для подачі на експертизу.	1
ВСЬОГО		10

6. Самостійна робота

№ з/п	Тема	Кількість годин
1	Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та світі. Способи прогнозування дії ліків в залежності від хімічної будови. PASS C&T. Дослідження <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> та <i>in silico</i> . Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень. 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	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.	2
3	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»)	3
4	Визначення основних терапевтичних та хірургічних маніпуляцій. Шляхи введення ліків в організм лабораторних тварин. Створення дизайну експериментального дослідження.	3
5	Доклінічні випробування : Вивчення параметрів токсичності, види токсичності, поняття про летальні дози. Способи визначення (LD ₅₀)	2
6	Оцінка специфічної фармакологічної активності: Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів	3

№ з/п	Тема	Кількість годин
	для лікування патології серцево-судинної системи.	
7	Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування патології нервової системи	3
8.	Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів з анальгетичною та протизапальною діями.	3
9.	Основні вимоги до оформлення первинної документації при проведенні експериментального дослідження для подачі на експертизу.	2
ВСЬОГО		25

7. Індивідуальна робота: опрацювання додаткового матеріалу по доклінічних дослідженнях 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 на останньому практичному занятті, який зараховують, якщо здобувач засвоїв дисципліну в повному обсязі та немає академічної заборгованості, про що свідчить поточне оцінювання кожного практичного заняття.

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

прикладями; 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, відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках.

Оцінка «задовільно» ставиться здобувачу на основі його знань всього змісту заняття та при задовільному рівні його розуміння: спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи 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 здобувача не відповідають вимогам «задовільної» оцінки.

Оцінювання самостійної роботи.

Оцінювання самостійної роботи здобувачів здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті.

Система перерахунку балів, отриманих аспірантами.

Нарахування балів за дисципліну проводять згідно з чинним Положенням 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: робоча програма навчальної дисципліни, силабус, плани лекцій, практичних занять, самостійної роботи, методичні вказівки, завдання для поточного контролю знань і вмінь здобувачів, навчальні посібники, підручники тощо.

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-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, 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 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, Zaqoti 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](http://www.oecd.org/gov/good-laboratory-practice/)
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