



Дисципліна з підготовки доктора філософії:

**НАВИКИ ЛАБОРАТОРНИХ ДО КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

<b>Спеціальність</b>	«Стоматологія»
<b>Освітньо-наукова програма</b>	«Стоматологія», 2023
<b>Рівень вищої освіти</b>	Третій (освітньо-науковий)
<b>Навчальний рік</b>	2025-2026
<b>Статус дисципліни</b> (обов'язкова/вибіркова)	вибіркова (блок універсальних навичок дослідника), цикл загальної підготовки ВК2.3
<b>Мова викладання</b>	українська
<b>Загальне навантаження</b>	1,5 кредити ЄКТС
<b>Курс / семестр</b>	II курс / III або IV семестр
<b>Укладач (і)</b>	д.мед.н, професор Наталія ВОЛОЩУК, к.мед.н., доцент Ілля ТАРАН
<b>Викладач (і), гостьові лектори</b>	Доцент Таран І.В.
<b>Місце проведення, контакти</b>	Кафедра фармакології Адреса: 21028, м.Вінниця, вул. Пирогова, 56 телефон +380432511400 <a href="mailto:pharmacology@vnmua.edu.ua">pharmacology@vnmua.edu.ua</a>

**1. ОПИС ДИСЦИПЛІНИ**

**АНОТАЦІЯ**

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.

**МЕТА ТА ЗАВДАННЯ**

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.

Основними завданнями 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. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Після успішного вивчення дисципліни здобувач зможе:

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 проекти 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.

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 напрямах.

## 3. РОЗПОДІЛ ЗА ВИДАМИ ЗАНЯТЬ ТА ГОДИНАМИ НАВЧАННЯ

Вид занять	Години
Лекції	6
Практичні заняття	24
Самостійна роботи	15
Всього	45

## 4. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

№	Назви змістових модулів і тем
1.	Етапи реєстрації лікарського засобу в Україні та Світі.
2.	Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень
3.	Сертифікація експериментальних лабораторій для проведення доклінічного етапу дослідження фармакологічних речовин. Вимоги до лабораторного обладнання та метрологічний контроль.
4.	Основні вимоги до вибору виду лабораторних тварин. Способи отримання лабораторних тварин. Належне утримування та біоетичні аспекти роботи з лабораторними тваринами.

5.	Визначення основних терапевтичних та хірургічних маніпуляцій. Шляхи введення ліків в організм лабораторних тварин.
6.	Належна лабораторна практика (GLP). Нормативно-правова документація для роботи дослідника на доклінічній та клінічній фазах. Настанова лікарські засоби доклінічні дослідження безпеки як підгрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)) ст-н МОЗУ 42 – 6.0:2014
7.	Доклінічні випробування : Вивчення параметрів токсичності, види токсичності, поняття про летальні дози. Способи визначення (LD <sub>50</sub> )
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> .
9.	Оцінка специфічної фармакологічної активності: експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування паталогії серцево-судинної системи.
10.	Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів для лікування паталогії нервової системи
11.	Експериментальне вивчення потенційних лікарських засобів з анальгетичною та протизапальною діями.
12.	Аналіз та базова статистична обробка отриманих результатів дослідження.

## 5. 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

## 6. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ДИСЦИПЛІНИ - залік

### ФОРМИ ОЦІНЮВАННЯ

усний контроль: основне запитання, додаткові, допоміжні; запитання у вигляді проблеми; індивідуальне, фронтальне опитування і комбіноване; письмовий контроль, оцінювання підготовленого матеріалу (доповіді), заповненої карти повідомлення про побічну реакцію

## 7. СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ

**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.

**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.

## 8. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ

**Оцінка «відмінно»** виставляється у випадку, коли аспірант знає зміст заняття та лекційний матеріал у повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпні, точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок і неточностей; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеню складності, самостійно генерує інноваційні ідеї.

**Оцінка «добре»** виставляється за умови, коли аспірант знає зміст заняття та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання аспірант відповідає без помилок; вирішує всі задачі і

виконує практичні завдання, відчуваючи 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, 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 аспіранта не відповідають вимогам «задовільної» оцінки.

#### **Оцінювання самостійної роботи.**

Оцінювання самостійної роботи здобувачів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному практичному занятті.

#### **Система перерахунку балів, отриманих здобувачами.**

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.

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Для заліку
180-200	A	зараховано
170-179,9	B	
160-169,9	C	
141-159,9	D	
122-140,9	E	
0-121,9	FX	не зараховано з можливістю повторного складання
	F	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

## **9. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

Навчальний контент: робоча програма навчальної дисципліни, силабус, плани лекцій, практичних занять, самостійної роботи, методичні рекомендації, завдання для поточного контролю знань і вмінь здобувачів, навчальні посібники, підручники тощо.

## **10. ПОЛІТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

Виконання навчальних завдань і робота за дисципліною має відповідати вимогам «Кодексу академічної доброчесності та корпоративної етики ВНМУ ім. М.І. Пирогова» ([https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/kodex\\_akad\\_dobro.PDF](https://www.vnmu.edu.ua/downloads/other/kodex_akad_dobro.PDF)).

Відпрацювання пропущених аудиторних занять, повторне проходження контрольних заходів, а також процедури оскарження результатів проведення контрольних заходів здійснюються згідно «Положення про організацію освітнього процесу для здобувачів вищої

освіти ступеня доктора філософії у Вінницькому національному медичному університеті ім. М.І. Пирогова» ([https://www.vnmdu.edu.ua/downloads/other/pologPhD\\_org.pdf](https://www.vnmdu.edu.ua/downloads/other/pologPhD_org.pdf))

## 11. НАВЧАЛЬНІ РЕСУРСИ

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри. Маршрут отримання матеріалів [Кафедра фармакології - Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова](#)

### 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](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, 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.

*Інформаційні ресурси:*

1. Електронна адреса сайту університету: <http://vnmnu.edu.ua>
2. Адреса сайту кафедри: [www.vnmnu.edu.ua](http://www.vnmnu.edu.ua) / кафедри / кафедри теоретичного профілю / кафедра фармакології.
3. Адреса бібліотеки: <http://library.vnmnu.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](https://zakononline.com.ua/documents/show/283015__564279)

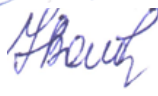
Обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармакології ВНУ ім. М.І. Пирогова, протокол № 1, від «28» серпня 2025 року

Відповідальний за курс



Тарас ТАРАН

Завідувач кафедри



Наталія ВОЛОЩУК