



Дисципліна з підготовки доктора філософії:

**ВК5.8 КЛЮЧОВІ КОНЦЕПЦІЇ ЛІКАРСЬКОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ**

Спеціальність	«Медицина»,
Освітньо-наукова програма	«Медицина», 2025
Рівень вищої освіти	Третій (освітньо-науковий)
Навчальний рік	2025-2026
Статус дисципліни (обов'язкова/вибіркова)	вибіркова (блок поглибленого вивчення окремих дисциплін зі спеціальності), цикл професійної підготовки ВК 5.8
Мова викладання	українська
Загальне навантаження	1,5 кредити ЄКТС
Курс / семестр	I курс / I або II семестр
Укладач (і)	д.мед.н, професор Наталія ВОЛОЩУК
Викладач (і), гостьові лектори	професор Волощук Н.І.
Місце проведення, контакти	Кафедра фармакології Адреса: 21028, м.Вінниця, вул. Пирогова, 56 телефон +380432511400 <a href="mailto:pharmacology@vnmu.edu.ua">pharmacology@vnmu.edu.ua</a>

## 1. ОПИС 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 компонентом циклу професійної підготовки доктора філософії у галузі охорони здоров'я, розрахована на 1,5 кредити (45 годин), які здобувачі освіти засвоюють на першому році навчання. Здобувачам винесені питання про теоретичні та практичні засади сучасної лікарської токсикології, механізми токсичної дії лікарських препаратів, методи експериментальної оцінки токсичності та клінічного менеджменту медикаментозних і хімічних отруєнь.

### МЕТА ТА ЗАВДАННЯ

Метою викладання навчальної дисципліни «Ключові концепції лікарської токсикології» є поглиблення науково-теоретичних знань щодо механізмів токсичної дії лікарських препаратів, методів експериментальної оцінки токсичності та клінічного менеджменту медикаментозних і хімічних отруєнь.

Основними завданнями вивчення дисципліни «Ключові концепції лікарської токсикології» є формування знань щодо токсичних властивостей лікарських речовин; освоєння методів оцінки токсичності на доклінічному та клінічному рівнях; розвиток умінь

аналізувати токсикологічні ефекти препаратів різних фармакологічних груп; оволодіння принципами антидотної терапії та заходів невідкладної допомоги при передозуванні лікарських засобів; ознайомлення з системами фармаконагляду і методами профілактики медикаментозних ускладнень

## 2. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Після успішного вивчення дисципліни здобувач зможе:

ПРН 1. Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівня, самореалізації.

ПРН 2. Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій.

ПРН 3. Виявляти не вирішені проблеми у предметній області, формулювати питання та визначати шляхи їх рішення.

ПРН 7. Пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників.

ПРН 8. Володіти, вдосконалювати та впроваджувати нові методи дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності.

ПРН 9. Аналізувати результати наукових досліджень, використовувати методи статистичного дослідження.

ПРН 10. Впроваджувати результати наукових досліджень у освітній процес, медичну практику та суспільне життя.

ПРН 15. Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами; дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів.

## 3. РОЗПОДІЛ ЗА ВИДАМИ ЗАНЯТЬ ТА ГОДИНАМИ НАВЧАННЯ

Вид занять	Години
Лекції	10
Практичні заняття	10
Самостійна роботи	25
Всього	45

## 4. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

№	Назви змістових модулів і тем
1.	Лікарська токсикологія як складова доклінічних досліджень Сучасна концепція токсикологічної оцінки лікарських засобів. Регуляторні вимоги (EMA, FDA). Місце токсикології у фармакологічних дослідженнях. Аналіз доклінічних токсикологічних даних лікарських засобів. Інтерпретація результатів гострої, субхронічної та хронічної токсичності
2.	Молекулярні, рецепторні та сигнальні механізми токсичної дії лікарських засобів. Рецептор-опосередкована токсичність, мітохондріальна дисфункція, окиснювальний стрес, апоптоз і некроз. Біохімічні та молекулярні маркери токсичного ураження органів Печінка, нирки, ЦНС: лабораторні та експериментальні підходи. Фармакодинамічні маркери токсичності лікарських засобів та їх значення у доклінічних дослідженнях. Мітохондріальна токсичність лікарських засобів як ключовий механізм органного ураження
3.	Токсикокінетика лікарських засобів у нормі та при патологічних станах. Вплив віку, статі, коморбідних станів на токсичність. Лікарські взаємодії та їх роль у розвитку токсичних ефектів. Аналіз клінічно значущих прикладів і наукових публікацій. Роль генетичних поліморфізмів у формуванні індивідуальної токсичної відповіді
4.	Органоспецифічна токсичність лікарських засобів. Гепато-, нефро-, нейро-

	кардіотоксичність: сучасні уявлення та біомаркери. Методологія планування токсикологічних досліджень Вибір моделей, дозування, дизайн експерименту, статистична обробка. Токсикологічні аспекти комбінованої фармакотерапії. Сучасні альтернативні методи токсикологічної оцінки (in vitro, organ-on-chip, in silico). Трансляційна токсикологія: екстраполяція доклінічних даних у клінічну практику
5.	Фармакологічні та токсикологічні підходи до оцінки безпеки лікарських засобів. Фармаконагляд, токсикологічні ризики, концепція benefit-risk, персоналізована медицина. Етичні та правові аспекти токсикологічних досліджень. Принципи біоетики, 3R, належна лабораторна практика (GLP). Аналіз сучасної наукової публікації з лікарської токсикології (Scopus / WoS)

## 5. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Методи навчання: лекція, пояснення, бесіда, розповідь, ілюстрація, навчальна дискусія, суперечка, обговорення будь-якого питання навчального матеріалу, пізнавальні ігри/симуляція шляхом моделювання життєвих ситуацій, що викликають інтерес до навчальних предметів, створення ситуації новизни навчального матеріалу, опора на життєвий та клінічний досвід, дослідницько-інноваційний (організація пошукової творчої діяльності аспірантів шляхом постановки нових проблем і проблемних завдань).

## 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 здобувач знає зміст теми заняття 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 теми заняття та добре його розуміє, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання здобувач відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання, відчувачи складнощі лише у найважчих випадках.

**Оцінка «задовільно»** ставиться здобувачу на основі його знань всього змісту теми 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 здобувача 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.vnmu.edu.ua/downloads/other/pologPhD\\_org.pdf](https://www.vnmu.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. Лікарська токсикологія: підручник / С.М. Дроговоз, А.Л. Штробля, В.Д. Лук'янчук, М.М. Бабенко, В.М. Зоменко, Ю.В. Столетов. – Х.: Титул, 2022. – 160с.
2. Лікарська токсикологія. Доклінічні дослідження; за заг. ред. академіка НАМН і члена-кореспондента НАН України І. М. Трахтенберга. - Київ : ВД «Авіцена», 2020. 544 с.
3. Klaassen C. D. (ed.) *Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons*. 9th ed. McGraw-Hill Education, 2019. — 1638 p. (Класичний міжнародний підручник, стандарт у фармакології і токсикології.)
4. Hayes A. W., Kruger C. L. *Hayes' Principles and Methods of Toxicology*. 7th ed. CRC Press, 2022. — 2192 p. (Актуальне наукове видання з методів експериментальної токсикології.)
5. Hodgson E. *A Textbook of Modern Toxicology*. 5th ed. Wiley, 2019. — 720 p. (Систематичний виклад сучасних уявлень про токсичність лікарських речовин.)
6. Eaton D. L., Gilbert S. G. "Introduction to Toxicology." In: *Encyclopedia of Toxicology*. 4th ed. Academic Press, 2023. — Vol.1, p.1–15. (Короткий огляд сучасних концепцій токсикології від міжнародних експертів.)
7. World Health Organization (WHO). *Guidelines for Toxicological Evaluation of Pharmaceuticals*. Geneva: WHO Press, 2021. — 112 p. (Офіційний міжнародний документ, який описує принципи оцінки токсичності лікарських засобів.)

### Допоміжна література

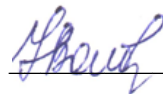
1. Hoffman R. S., Howland M. A., Lewin N. A., Nelson L. S., Goldfrank L. R. (eds.) *Goldfrank's Toxicologic Emergencies*. 12th ed. McGraw-Hill Education, 2023. — 1900 p. (Стандартний довідник із клінічної токсикології та лікування отруень.)
2. Lu F. C. *Basic Toxicology: Fundamentals, Target Organs, and Risk Assessment*. 6th ed. CRC Press, 2018. — 400 p.
3. Kotsur N. M., Polyakov V. Yu. *Основи токсикології*. — К.: Медицина, 2017. — 312 с. (Актуальне українське навчальне видання з токсикології.)
4. Petrov V., Khmil V. *Клінічна фармакологія та токсикологія*. — Львів: ЛНМУ, 2020. — 256 с. (Посібник, рекомендований для студентів медичних факультетів.)
5. European Medicines Agency (EMA). *Guideline on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals*. EMA Doc. EMA/CHMP/ICH/286/1995, Rev. 2, 2022.

### Електронні 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. Всесвітня організація охорони здоров'я <http://www.who.int/en/>
7. МОЗ України <https://moz.gov.ua/>

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

Відповідальний за курс, завідувач кафедри



Наталія ВОЛОЩУК