



Дисципліна з підготовки доктора філософії:

**ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА ЗА СПЕЦІАЛЬНІСТЮ ФАРМАКОЛОГІЯ**

<b>Спеціальність</b>	«Медицина»,
<b>Освітньо-наукова програма</b>	«Медицина», 2025
<b>Рівень вищої освіти</b>	Третій (освітньо-науковий)
<b>Навчальний рік</b>	2025-2026
<b>Статус дисципліни</b> (обов'язкова/вибіркова)	обов'язкова компонентна циклу професійної підготовки ОК11
<b>Мова викладання</b>	українська
<b>Загальне навантаження</b>	2 кредити ЄКТС
<b>Курс / семестр</b>	III курс / V-VI семестр
<b>Укладач (і)</b>	д.мед.н, професор Наталія ВОЛОЩУК
<b>Викладач (і), гостьові лектори</b>	професор Волощук Н.І.
<b>Місце проведення, контакти</b>	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 обов'язковою компонентною циклу професійної підготовки доктора філософії у галузі «Охорони здоров'я та соціального забезпечення» за спеціальністю «Медицина», розрахована на 2 кредити (60 годин), які здобувачі освіти засвоюють на III році навчання. Предметним напрямком програми є поглиблення здобувачем теоретичних знань та формування практичних навичок та вмінь, необхідних для продукування нових ідей, оволодіння методологією наукової діяльності, зокрема проведення доклінічних досліджень, достатніх розв'язання комплексних проблем у галузі професійної діяльності, закладає основи для набуття універсальних навичок дослідника.

### МЕТА ТА ЗАВДАННЯ

Метою викладання навчальної дисципліни «Лабораторна практика за спеціальністю фармакологія» є формування та розвиток у здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти загальних і фахових компетентностей, необхідних для здійснення самостійної науково-дослідної діяльності, зокрема щодо планування, виконання та аналізу експериментальних досліджень відповідно до сучасних наукових, етичних та методологічних стандартів, а також інтеграції отриманих результатів у медичну науку і практику.

Основними завданнями вивчення дисципліни «Лабораторна практика за спеціальністю фармакологія» є набуття навичок самостійного планування та реалізації фармакологічних досліджень із використанням сучасних експериментальних моделей; формування здатності здійснювати доклінічну оцінку ефективності, безпеки та токсичності фармакологічних агентів відповідно до міжнародних стандартів; засвоєння принципів біоетики, належної лабораторної практики (GLP) та нормативно-правових вимог при роботі з біологічними об'єктами й експериментальними тваринами; формування здатності до наукової аргументації, узагальнення результатів досліджень та підготовки наукових публікацій у фахових виданнях.

## 2. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

Після успішного вивчення дисципліни здобувач зможе:

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

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

ПРН 12. Розвивати комунікації в професійному середовищі й громадській сфері.

ПРН 14. Організовувати роботу колективу (здобувачів вищої освіти, колег, міждисциплінарної команди).

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	-
Практичні заняття	20
Самостійна роботи	40
Всього	60

## 4. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН

№	Назви змістових модулів і тем
1.	Основні принципи доклінічних досліджень лікарських засобів та активних субстанцій. Характеристика доклінічних та клінічних фаз досліджень. Належна лабораторна практика (GLP). Нормативно-правова документація для роботи дослідника на доклінічній та клінічній фазах. Нормативне регулювання принципів біоетики та деонтології при проведенні експериментальної науково-дослідної роботи. Створення дизайну експериментального дослідження. Підготовка та ведення документації при плануванні та виконанні науково-дослідної роботи
2.	Ознайомлення з переліком стандартних операційних процедур для роботи з лабораторними тваринами (СОП). Відбір та підготовка лабораторних тварин (миші, щури, кролі). Зважування та маркування, підготовка доступу до необхідної ділянки тіла тварини, методи знеболення. Підготовка досліджуваних речовин (розрахунок дози, вибір розчинника) та методики їх введення в організм піддослідної тварини (внутрішньошлунково, внутрішньочеревенно, внутрішньом'язево, внутрішньовенно, інтраназально, ректально, поверхнево).
3.	Методики визначення гострої та підгострої токсичності. Методики оцінки безпечності досліджуваних речовин (визначення гастротоксичності, нефротоксичності, кардіотоксичності, гепатотоксичності та ін.)
4.	Методики оцінки когнітивних функцій та стану центральної нервової системи: «Відкрите поле», «Rotarod Test», УРПУ, «Хрестоподібний піднятий лабіринт».
5.	Методики оцінки анальгезивної та протизапальної дії: «Tail flick», оцтовокислі корчі, карагеніновий набряк, «Гаряча пластина».

6.	Методи оцінки стану серцево-судинної системи: ЕКГ, АТ
7.	Методи оцінки стану сечовидільних органів: методики збору сечі
8.	Методи оцінки метаболічних розладів: вимірювання вмісту глюкози в крові, гідроген сульфід

## 5. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Пояснення, обговорення, бесіда, навчальна дискусія, суперечка, консультація, проведення експериментального дослідження, спостереження, навчання на проблемних ситуаціях з метою підготовки до роботи в реальних умовах практичних лікувальних закладів, організація пошукової творчої діяльності шляхом постановки нових проблем і проблемних завдань, планування і складання протоколів, проведення експериментальних досліджень в лабораторії кафедри фармакології разом з керівником або іншими співробітниками кафедри.

## 6. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ДИСЦИПЛІНИ - залік

### ФОРМИ ОЦІНЮВАННЯ

усне опитування, письмовий тестовий контроль, оцінювання дизайну та плану наукового дослідження на задану тему, оцінювання правильності проведення експериментального дослідження.

## 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. 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. дозн. 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»
5. [http://www.dec.gov.ua/site/file\\_uploads/ua/biosimilars/3.pdf](http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/biosimilars/3.pdf)
6. 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
7. 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
8. 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.
9. 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>
10. 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>
11. Доклінічні дослідження лікарських засобів: [методичні рекомендації] / О.В. Стефанов – К.: Авіцена, 2002. – 527 с.
12. Настанова ст-н МОЗу 42–7.9:2021 доклінічні дослідження безпеки на підтримку розробки лікарських засобів для застосування в педіатрії Київ 2021
13. 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.
14. Faqi, A. S. (Ed.). (2018). A comprehensive guide to toxicology in preclinical drug development (2nd ed.). Academic Press.

#### *Допоміжна література*

1. Закон України «Про наукову і науково-технічну діяльність» №1977-XII із змінами від 19 грудня 2006 р (чинний)
2. Mukherjee P., Roy S., Ghosh D., Nandi S.K. Role of animal models in biomedical research: a review. *Lab Anim Res.* 2022. Vol. 38 (18). DOI: <https://doi.org/10.1186/s42826-022-00128-1>
3. Jackson, R. C. (2020). *Computer techniques in preclinical and clinical drug development.* CRC Press.
4. Насібуллін Б.А, Гуца 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. Nayat, 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

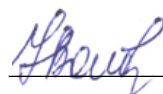
- of Neuroprotective Action of Potential Drugs. Int. J. Mol. Sci. 2024, 25, 10475.  
<https://doi.org/10.3390/ijms251910475>
10. Liang J, Liu Y. Animal Models of Kidney Disease: Challenges and Perspectives. *Kidney360*. 2023 Oct 1;4(10):1479-1493. doi: 10.34067/KID.000000000000227.
  11. Lee YS, Seki 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.

#### *Електронні ресурси*

1. Електронна адреса сайту університету: <http://vnmu.edu.ua>
2. Адреса сайту кафедри: [www.vnmu.edu.ua](http://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://lifepravda.com.ua/columns/2017/11/27/227648/>
11. <https://www.youtube.com/watch?v=K7hLcQn651A>
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, завідувач кафедри



Наталія ВОЛОЩУК