



Дисципліна з підготовки доктора філософії:

НАВИКИ ЛАБОРАТОРНИХ ДО КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Спеціальність	«Медицина», «Стоматологія», «Педіатрія», «Громадське здоров'я», «Біологія»
Освітньо-наукова програма	«Медицина», «Стоматологія», «Педіатрія», «Громадське здоров'я», «Біологія», 2020
Рівень вищої освіти	Третій (освітньо-науковий)
Навчальний рік	2020-2021
Статус дисципліни (обов'язкова/вибіркова)	вибіркова, цикл загальної підготовки
Мова викладання	українська, англійська
Загальне навантаження	1,5 кредити ЄКТС
Курс / семестр	II курс / IV семестр
Укладач (і)	д.мед.н, проф. Н.І. Волошук, доцент Таран І.В., pharmacology@vnmu.edu.ua
Викладач (і), гостьові лектори	Доцент Таран І.В.
Місце проведення, контакти	Кафедра фармакології Адреса: 21028, м.Вінниця, вул. Пирогова, 56 телефон +380432511400 pharmacology@vnmu.edu.ua voloshchuknatali@gmail.com

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. Аспіранту 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

RH1 Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації.

RH2 Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій.

RH4 Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження.

RH5 Розробляти дизайн та план наукового дослідження.

RH6 Виконувати оригінальне наукове дослідження.

RH7 Пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників

RH8 Володіти, вдосконалювати та впроваджувати нові методи дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності

RH9 Аналізувати результати наукових досліджень, використовувати методи статистичного дослідження.

RH11 Презентувати результати наукових досліджень у формі презентації, постерних доповідей, публікацій.

RH16 Дотримуватися етичних принципів при роботі з пацієнтами, лабораторними тваринами.

RH17 Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів.

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 ₅₀)

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

вербальні (пояснення, лекція, консультація, навчальна дискусія); наочні (спостереження, ілюстрація, демонстрація); частково-пошуковий або евристичний (постановка викладачем нових проблем і проблемних завдань, формулювання мети і завдання наукового дослідження на задану тему з наступним обговоренням в групі); дослідницький метод (створення дизайну та плану наукового дослідження на задану тему); самостійна робота (самостійне опрацювання літератури та інших джерел інформації, ознайомлення з нормативною базою щодо етичних принципів роботи з тваринами; щодо принципів доброчесності)

6. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ДИСЦИПЛІНИ - залік

ФОРМИ ОЦІНЮВАННЯ

за охоптом аспірантів: фронтальний, індивідуальний; груповий; за способом реалізації: усне та письмове опитування, контроль дизайну та плану наукового дослідження на задану тему; за використанням засобів навчання: контроль за допомогою друкованих засобів та комп'ютерних систем у тому числі з підтримкою мультимедійних файлів (комп'ютерне тестування)

7. СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ

Форма підсумкового контролю успішності навчання (для заліку): залікові бали здобувача складаються з суми балів поточного контролю, отриманих під час занять.

Форма поточного контролю успішності навчання (для заліку): Оцінка з дисципліни визначається за результатами поточної навчальної діяльності здобувача із всіх тем за традиційною 4-бальною системою (відмінно, добре, задовільно, незадовільно) з подальшим перерахунком у 200-бальну шкалу.

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. Аспірант спроможний вирішувати видозмінені (спрощені) завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні

навички, відчувуючи 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.

ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
		Для заліку
180-200	A	зараховано
170-179,9	B	
160-169,9	C	
141-159,9	D	
120-140,99	E	
	FX	Не зараховано з можливістю повторного складання
	F	Не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

9. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

навчальні плани, тематичні плани лекцій, практичних занять та самостійної роботи, завдання для поточного контролю, методичні рекомендації, посібники.

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).

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)

11. НАВЧАЛЬНІ РЕСУРСИ

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри. Маршрут отримання матеріалів <https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-пропедевтики-внутрішньої-медицини/аспіранту>

ЛІТЕРАТУРА

1. Доклінічні дослідження лікарських засобів: [методичні рекомендації] / О.В. Стефанов – К.: Авіцена, 2002. – 527 с.
2. Настанова лікарські засоби доклінічні дослідження безпеки як підгрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)) Міністерство охорони здоров'я України, Київ-2014, СТ-Н МОЗУ 42 – 6.0:2014 – 55 с.
3. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ / Р. У. Хабриев. – М.: Медицина, 2005. – 829 с.
4. Абдрашитова Э.Х., Зайцев Т.И., Комаровская Т.П. Стандартизация лабораторных животных по состоянию здоровья // Ламиналогия. – 1993. – №1. – С.7-12

5. Морозов А.М., Ніколаєва В.В., Распутняк С.С., Козлов М.І., Мальцева Я.В. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень біологічно подібних лікарських засобів, які містять в якості активної субстанції білки, що отримані за допомогою біотехнологій// Установа розробник: ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» Методичні рекомендації (99.12/190.12.).-2012.-71с.
6. Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Методичні рекомендації / Під ред. Пустовіт С.В., Кулініченко В.Л. - Київ: Сфера, 2006. – 119 с.
7. Побочные действия лекарств/ под.ред. С.М. Дроговоз. – Х.: «СИМ». – 2010 – 408 с.
8. Биозтика. Альтернативы экспериментов на животных/ А.С. Лукьянов, Л.Л. Лукьянова, Н.М. Чернявская, С.Ф. Гилязов. – М.: МГУ; 1996 – 253 с.
9. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях. Под ред. Каркищенко Н.Н, Грачева С.В. - 2010. 344 с.
10. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических средств// Под ред. Фисенко В.П, Арзамасцева Е.Б, Бабаян Э.А., Булаева В.М., и др.- ЗАО «ИИА Ремедиум», Москва, 2000, С.450
11. В.М.Коваленко «Доклінічні дослідження лікарських засобів в Україні»./Фармакологія та лікарська токсикологія.-2009, №5(12).- с56-61
12. Черепович В. С., Волочник Е. В., Антоненко Е. В. Оптимизация критических параметров МТТ-теста для оценки клеточной и лекарственной цитотоксичности. - Медицинский журнал, 2006. - № 2. - С. 106 – 108
13. Методологія та організація наукових досліджень: Навч. посібник / О.В. Крушельницька. - К.: Кондор, 2003.
14. Меньшиков И.В. Бедулева Л.В. Практикум по экспериментальному моделированию в иммунологии: учебное пособие - Ижевск, 2008. - 101 с.

ЕЛЕКТРОННІ РЕСУРСИ

Адреса сайту кафедри: www.vnmu.edu.ua / кафедри / кафедри теоретичного профілю / кафедра фармакології / аспіранту

Адреса бібліотеки: library.vnmu.edu.ua

1. Нормативно-директивні документи МОЗ України (стосовно лікарських засобів): <http://mozdocs.kiev.ua>
2. Сайти фахових видань, електронних міжнародних баз даних (наприклад, PubMed - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>, та ін.)

Силабус з дисципліни «Фармакологія» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармакології (протокол № 3, від « 25 » вересня 2020 року

Відповідальний за курс



доц. Таран І.В.

(підпис)

Відповідальний за курс, завідувач кафедри



проф. Волошук Н.І.

(підпис)