

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І  
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**  
Кафедра фармакології, паразитології і тропічної ветеринарії



**“ЗАТВЕРДЖУЮ”**  
Декан факультету ветеринарної медицини  
Микола ДВІЛХОВСЬКИЙ  
“\_\_\_\_\_” 2023 р.

**«СХВАЛЕНО»**

на засіданні кафедри фармакології,  
паразитології і тропічної ветеринарії  
протокол № 4 від “ 18 ” квітня 2023 р.

Завідувач кафедри  
Вадим ІЩЕНКО

**«РОЗГЛЯНУТО»**

Гарант освітньої програми  
“Ветеринарна медицина”

Наталія ГРУШАНСЬКА

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ  
«Клінічна лабораторна діагностика»**

Спеціальність 211 – «Ветеринарна медицина»

Освітня програма Ветеринарна медицина

Факультет ветеринарної медицини

Розробники: Бойко Григорій Васильович, доцент, к.вет.н.

Іщенко Вадим Дмитрович, завідувач кафедри, доцент, к.вет.н.

Київ – 2023 р.

## 1. Опис навчальної дисципліни

### КЛІНІЧНА ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА

(назва)

<b>Галузь знань, напрям підготовки, спеціальність, освітньо-кваліфікаційний рівень</b>	
Освітній ступінь	<u>Магістр</u>
Спеціальність	<u>211 – «Ветеринарна медицина»</u>
Освітня програма	Ветеринарна медицина
<b>Характеристика навчальної дисципліни</b>	
Вид	Обов'язкова
Загальна кількість годин	300
Кількість кредитів ECTS	10
Навчальна практика	-
Кількість змістових модулів	1
Курсовий проект (робота) (за наявності)	-
Форма контролю	Екзамен
<b>Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання</b>	
	денна форма навчання
Рік підготовки (курс)	6 курс
Семестр	12
Лекційні заняття	15 год.
Лабораторні заняття	15 год.
Самостійна робота	30 год.
Індивідуальні завдання	
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання	2 год.

## **2. Мета та завдання навчальної дисципліни**

Унікальність навчальної дисципліни «Клінічна ветеринарна діагностика» полягає в тому, що вона викладається в рамках магістерської спеціалізації «Ветеринарна лабораторна діагностика», яка вперше в Україні, була запроваджена на факультеті ветеринарної медицини НУБіП України. В рамках дисципліни здійснюється викладання модуля «Доклінічні і клінічні дослідження лікарських засобів».

**Мета вивчення дисципліни «Клінічна ветеринарна діагностика»** - поглибити теоретичні знання і отримати практичні навички з напрямку лабораторної діагностики, яка включає в себе також розуміння підходів і принципів виконання доклінічних досліджень лікарських препаратів на лабораторних тваринах та альтернативних моделях з метою контролю якості лікарських препаратів.

### **Програмою передбачені такі види робіт:**

- Загальна підготовка магістра за єдиною програмою з дисципліни «Клінічна ветеринарна діагностика»;
- Підготовка магістра за окремими напрямками дисципліни «Клінічна ветеринарна діагностика»;
- Наукові дослідження за темою магістерської роботи;

### **Завданнями дисципліни «Клінічна ветеринарна діагностика» є:**

- Широке розуміння загальних принципів дії препаратів, включаючи реакцію на дозу, дії хімічних властивостей на фармакокінетику, види різних реакцій на ліки, небажану реакцію на ліки, механізми резистентності до ліків, порівняння фармакодинаміки та фармакокінетики підтипів важливих класів ліків, принципи та нормативні вимоги щодо зберігання, дозування, утилізації ліків (напр.: регламент щодо призначення ліків, термін виведення ліків для тварин та продуктів тваринництва, що входять у ланцюг харчування людини), принципи прийняття терапевтичних рішень (напр.: вибір відповідних ліків, оцінка користі та ризиків від застосування ліків, моніторинг курсу терапії).

- Вивчення теоретичних основ і практичних питань процедури доклінічних досліджень лікарських засобів;

- Вивчення теоретичних основ і засвоєння експериментальних прийомів доклінічних досліджень ветеринарних лікарських засобів на лабораторних тваринах з використанням альтернативних методів;

- Ознайомлення з етапами розробки нових лікарських засобів, принципами і положеннями належної лабораторної практики (GLP), належної клінічної практики (GCP), іншими нормативно-правовими документами, що регламентують порядок проведення доклінічних досліджень лікарських засобів;

- Вивчення перспектив розвитку досліджень лікарських засобів.

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен

**знати:**

- теоретичні основи доклінічного і клінічного вивчення ветеринарних лікарських засобів; знати основні параметри і показники, за якими оцінюється гостра і хронічна токсичність ветеринарних препаратів, кормових добавок і преміксів;

**вміти:**

- опрацьовувати і аналізувати результати доклінічного і клінічного дослідження лікарських засобів, готувати заключні звіти про доклінічні і клінічні дослідження ліків;
- вміти використовувати належним чином відомі ветеринарні препарати, знати порядок їх реєстрації та вимоги до зберігання;
- мати доступ до відповідних джерел інформації щодо ліцензованих ветеринарних препаратів.

**Набуття компетентностей:**

***інтегральна компетентність (ІК):***

Здатність розв'язувати складні задачі і проблеми у галузі ветеринарної медицини, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

***загальні компетентності (ЗК):***

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 3. Знання та розуміння предметної галузі та професії.

ЗК 7. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК 8. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

***фахові (спеціальні) компетентності (ФК):***

ФК 2. Здатність використовувати інструментарій, спеціальні пристрої, прилади, лабораторне обладнання та інші технічні засоби для проведення необхідних маніпуляцій під час професійної діяльності.

ФК 4. Здатність проводити клінічні дослідження з метою формулювання висновків щодо стану тварин чи встановлення діагнозу.

ФК 7. Здатність організовувати і проводити лабораторні та спеціальні діагностичні дослідження й аналізувати їх результати.

ФК 17. Здатність здійснювати маркетинг і менеджмент ветеринарних засобів і послуг у ветеринарній медицині.

ФК 20. Здатність організовувати, здійснювати і контролювати документообіг під час професійної діяльності.

**Програмні результати навчання (ПРН):**

ПРН 2. Використовувати інформацію із вітчизняних та іноземних джерел для розроблення діагностичних, лікувальних і підприємницьких стратегій.

ПРН 3. Визначати суть фізико-хімічних і біологічних процесів, які відбуваються в організмі тварин у нормі та за патології.

ПРН 5. Установлювати зв'язок між клінічними проявами захворювання та результатами лабораторних досліджень.

ПРН 6. Розробляти карантинні та оздоровчі заходи, методи терапії, профілактики, діагностики та лікування хвороб різної етіології.

ПРН 7. Формулювати висновки щодо ефективності обраних методів і засобів утримання, годівлі та лікування тварин, профілактики заразних і незаразних хвороб, а також виробничих і технологічних процесів на підприємствах з утримання, розведення чи експлуатації тварин різних класів і видів.

ПРН 8. Здійснювати моніторинг причин поширення хвороб різної етіології та біологічного забруднення довкілля відходами тваринництва, а також матеріалами та засобами ветеринарного призначення.

ПРН 13. Розуміти логічну послідовність дій та вміти оформляти відповідну документацію під час проведення судово-ветеринарної експертизи.

ПРН 15. Знати правила зберігання різних фармацевтичних засобів та біопрепаратів, шляхів їх ентерального чи парентерального застосування, розуміти механізм їх дії, взаємодії та комплексної дії на організм тварин.

ПРН 16. Знати принципи та методи маркетингу і менеджменту ветеринарних засобів і послуг у ветеринарній медицині.

ПРН 17. Знати правила та вимоги біобезпеки, біоетики та добробуту тварин.

ПРН 18. Здійснювати облікову звітність під час фахової діяльності.

ПРН 19. Здійснювати просвітницьку діяльність серед працівників галузі та населення.

ПРН 20. Володіти спеціалізованими програмними засобами для виконання професійних завдань.

### 3. Програма та структура навчальної дисципліни:

Назви змістових модулів і тем	Тижні	Кількість годин			
		Усього	у тому числі		
			Лекції	Лабор. зан.	Сам. роб.
<b>Змістовий модуль 1. Доклінічні дослідження лікарських засобів</b>					
Вимоги до якості лабораторних тварин і основні прийоми роботи з лабораторними тваринами. Евтаназія і етичні питання проведення досліджень.	1	4	-	2	2
Доклінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів. Основні принципи доклінічного вивчення лікарських засобів. Нормативно-правова база. Доклінічні дослідження лікарських засобів на лабораторних тваринах. Концепція належних практик (GXP).	2	4	2	-	2
Значення біохімічних, патоморфологічних, фізіологічних показників в оцінці дії ветеринарних лікарських засобів.	3	4	-	2	2
Сучасні методи пошуку нових лікарських засобів.	4	4	2	-	2
Експериментальне вивчення токсичної дії ветеринарних лікарських засобів на лабораторних тваринах із використанням альтернативних методів.	5	4	-	2	2
Вивчення хронічної токсичності лікарських засобів.	6	4	2	-	2
Вивчення гострої і підгострої токсичності препаратів для сільськогосподарських тварин.	7	4	-	2	2
Основні побічні ефекти ветеринарних лікарських засобів.	8	4	2	-	2
Основні параметри нешкідливості ветеринарних лікарських засобів та кормових добавок.	10	4	-	2	2
Альтернативні методи визначення токсичності нових лікарських засобів.	9	4	2	-	2
Дослідження токсичності кормів та кормових добавок.	11	4	-	2	2
Дослідження віддалених наслідків дії ветеринарних лікарських засобів.	12	4	2	-	2
Основні правила і вимоги щодо проведення клінічних досліджень лікарських засобів.	13	4	-	2	2

Підготовка заключного звіту про клінічні випробування лікарських засобів.	14	7	3	-	4
Підсумковий модульний контроль 1	15	1	-	1	-
<b>Разом за змістовим модулем 1</b>		<b>60</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>30</b>
<b>Всього по дисципліні</b>		<b>300</b>	<b>45</b>	<b>75</b>	<b>180</b>

#### 4. Теми лабораторних занять

№з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Вимоги до якості лабораторних тварин і основні прийоми роботи з лабораторними тваринами. Евтаназія і етичні питання проведення досліджень.	2
2.	Значення біохімічних, патоморфологічних, фізіологічних показників в оцінці дії ветеринарних лікарських засобів.	2
3.	Експериментальне вивчення токсичної дії ветеринарних лікарських засобів на лабораторних тваринах із використанням альтернативних методів.	2
4.	Вивчення гострої і підгострої токсичності препаратів для сільськогосподарських тварин.	2
5.	Основні параметри нешкідливості ветеринарних лікарських засобів та кормових добавок.	2
6.	Дослідження токсичності кормів та кормових добавок.	2
7.	Основні правила і вимоги щодо проведення клінічних досліджень лікарських засобів.	2
8.	Підсумковий модульний контроль.	1
<b>Разом</b>		<b>15</b>

#### 5. Самостійна робота

№з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Вимоги до якості лабораторних тварин і основні прийоми роботи з лабораторними тваринами.	2
2.	Доклінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів. Основні принципи доклінічного вивчення лікарських засобів. Концепція належних практик (GXP).	2
3.	Значення біохімічних, патоморфологічних, фізіологічних показників в оцінці дії ветеринарних лікарських засобів.	2
4.	Сучасні методи пошуку нових лікарських засобів.	2
5.	Експериментальне вивчення токсичної дії ветеринарних лікарських засобів із використанням альтернативних методів.	2
6.	Вивчення хронічної токсичності лікарських засобів.	2
7.	Вивчення підгострої токсичності препаратів для сільськогосподарських тварин.	2

8.	Основні побічні ефекти ветеринарних лікарських засобів.	2
9.	Основні параметри нешкідливості кормових добавок.	2
10.	Альтернативні методи визначення токсичності нових лікарських засобів.	2
11.	Дослідження токсичності кормів та кормових добавок.	2
12.	Дослідження віддалених наслідків дії ветеринарних лікарських засобів.	2
13.	Основні вимоги щодо проведення клінічних досліджень лікарських засобів.	2
14.	Підготовка заключного звіту про клінічні випробування лікарських засобів.	4

## **6. Контрольні питання, комплекти тестів для визначення рівня засвоєння знань студентами.**

### **Модуль 1.**

1. Етапи розробки нових ветеринарних лікарських засобів.
2. Доклінічний етап дослідження лікарських засобів.
3. Основні принципи доклінічних досліджень ліків.
4. Нормативно-правова база проведення доклінічного вивчення лікарських засобів в Україні.
5. Доклінічні дослідження ліків на лабораторних тваринах.
6. Належна лабораторна практика (GLP).
7. Доклінічне вивчення лікарських засобів з використанням тест-систем.
8. Методи визначення гострої токсичності лікарських засобів.
9. Показники (фізіолого-біохімічні, патоморфологічні) гострої токсичності досліджуваних лікарських засобів.
10. Вивчення гострої токсичності ліків.
11. Дослідження токсичності кормів і кормових добавок.
12. Вивчення гострої і підгострої токсичності препаратів на сільськогосподарських тваринах.
13. Визначення параметрів імунотоксичності ветеринарних лікарських засобів.
14. Вивчення кумулятивних властивостей лікарських засобів.
15. Основні побічні ефекти ветеринарних лікарських засобів.
16. Параметри нешкідливості ветеринарних препаратів і кормових добавок.
17. Дослідження віддалених наслідків ветеринарних лікарських засобів.
18. Дослідження мутагенності лікарських засобів.
19. Вивчення тератогенних властивостей ветеринарних лікарських засобів.
20. Фармако- і токсикокінетика лікарських засобів.
21. Структура звіту про гостру і хронічну токсичність ветеринарних лікарських засобів.
22. Методи статистичної обробки результатів доклінічного вивчення ветеринарних лікарських засобів.



НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ			
ОС «Магістр» Спеціальність «Ветеринарна медицина»	Кафедра фармакології, паразитології і тропічної ветеринарії  2023-2024 навч. рік	МОДУЛЬ 1 БІЛЕТ № 1 з дисципліни КЛІНІЧНА ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА	Затверджую Зав. кафедри  (підпис) Іщенко В.Д. 20__ р.
<b>Описові запитання</b> (максимальна оцінка 10 балів за відповідь на кожне запитання)			
1. Аудит			
2. Обов'язки замовника (спонсора)			
<b>Тестові завдання різних типів</b> (максимальна оцінка 10 балів за відповіді на тестові завдання)			

**1. Експериментальні групи для проведення якісної статистичної обробки отриманих результатів складаються**

1. не менше, як із 3 тварин обох статей
2. не менше, як із 5 тварин обох статей
3. не менше, як із 10 тварин обох статей
4. не менше, як із 7 тварин обох статей
5. не менше, як із 2 тварин обох статей

**2. Хто несе відповідальність за розробку індивідуальної реєстраційної форми**

1. Монітор
2. Дослідник
3. Інспектор
4. Аудитор
5. Спонсор

**3. Належна клінічна практика представляє собою систему правил (розставити у відповідності етапи)**

1. обробка результатів клінічних досліджень
2. аудит клінічних досліджень
3. проведення клінічних досліджень
4. виконання клінічних досліджень
5. планування клінічних досліджень
6. моніторинг клінічних досліджень
7. подання результатів клінічних досліджень
8. документальне оформлення клінічних досліджень

**4. Розставити у відповідності етапи розробки протоколу клінічного дослідження**

1. рецензування протоколу внутрішніми і зовнішніми експертами
2. визначення основних концепцій запланованого дослідження і запис інформації відповідно до структури протоколу
3. завершальне оформлення протоколу з урахуванням рекомендацій експертів
4. розробка документів щодо інформаційного погодження

**5. Розставити у відповідності до визначень стадії (фази) програми дослідження нового лікарського препарату**

1. Перша стадія (фаза)	А. Широкомасштабні базові клінічні випробування
2. Друга стадія А (фаза)	В. Контрольовані дослідження, що здійснюються з метою оцінки безпеки й ефективності лікарського засобу в умовах найбільш наближених до таких, в яких він буде випробовуваний після видання дозволу до ветеринарного застосування
3. Друга стадія Б (фаза)	С. Випробування препаратів після отримання дозволу до ветеринарного застосування
4. Третя стадія (фаза)	Д. Дослідження вважаються не терапевтичними, а клініко-фармакологічними випробуваннями, оскільки вони проектуються таким чином, щоб установити переносимість, безпечність, наявність терапевтичної дії, фармакокінетичні і фармакодинамічні характеристики, а деколи попередні показники ефективності
5. Четверта стадія (фаза)	Е. Проведення пробних клінічних досліджень – пілотних

**6. Розставити стадії (фази) програми дослідження нового лікарського препарату у відповідності до періодів проведення**

1. Перша стадія (фаза)	A. До реєстрації
2. Друга стадія (фаза)	
3. Третя стадія (фаза)	B. Після реєстрації
4. Четверта стадія (фаза)	

**7. Відсутність серйозних і непередбачуваних побічних реакцій при клінічних випробуваннях або ветеринарному застосуванні ліків, що відповідає критерію користь/ризик**

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

**8. Для врегулювання етичних та правових аспектів клінічних досліджень створюється**

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

**9. Індиферентна речовина, яку використовують під час наукової оцінки дії ліків (під виглядом нового препарату)**

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

**10. Реферативний виклад доклінічних та клінічних (за наявності) даних про досліджуваний ветеринарний лікарський засіб, які мають значення для його клінічного дослідження**

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ			
ОС «Магістр» Спеціальність «Ветеринарна медицина»	Кафедра Фармакології, паразитології і тропічної ветеринарії  2023-2024 навч. рік	ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ № 3 з дисципліни КЛІНІЧНА ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА	Затверджую Зав. кафедри  (підпис) Іщенко В.Д. _____ 20__ р.
<b>Описові запитання</b> (максимальна оцінка 10 балів за відповідь на кожне запитання)			
1. Моніторинг			
2. Компенсація власникам суб'єктів дослідження та дослідникам			
<b>Тестові завдання різних типів</b> (максимальна оцінка 10 балів за відповіді на тестові завдання)			

**1. Хто несе відповідальність за розробку, доповнення і корекцію брошури дослідника**

1. Монітор
2. Дослідник
3. Спонсор
4. Інспектор
5. Аудитор

**2. Розбіжність за масою тіла тварин у дослідних та контрольних групах не повинна перевищувати.**

1. 25 %
2. 35 %
3. 45 %
4. 15 %
5. 55 %

**3. Належна клінічна практика представляє собою систему правил (розставити у відповідності етапи)**

1. обробка результатів клінічних досліджень
2. аудит клінічних досліджень
3. проведення клінічних досліджень
4. виконання клінічних досліджень
5. планування клінічних досліджень
6. моніторинг клінічних досліджень
7. подання результатів клінічних досліджень
8. документальне оформлення клінічних досліджень

**4. Розставити у відповідності етапи розробки протоколу клінічного дослідження**

1. рецензування протоколу внутрішніми і зовнішніми експертами
2. визначення основних концепцій запланованого дослідження і запис

інформації відповідно до структури протоколу

3. завершальне оформлення протоколу з урахуванням рекомендацій експертів
4. розробка документів щодо інформаційного погодження

**5. Фізична особа, компанія, інституція або організація, що несе відповідальність за ініціацію, менеджмент та фінансування клінічних досліджень ветеринарного препарату, який вивчається.**

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

**6. Контроль за здійсненням клінічного випробування зі сторони державних органів задля оцінки якості проведення клінічних досліджень.**

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

**7. Друкований або електронний документ, спеціально розроблений для реєстрації всієї передбаченої протоколом інформації про цільових тварин у процесі дослідження і передачі даної інформації спонсору**

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

**8 Розставити у відповідності до визначень стадії (фази) програми дослідження нового лікарського препарату**

6. Перша стадія (фаза)	Ф. Широкомасштабні базові клінічні випробування
7. Друга стадія А (фаза)	Г. Контрольовані дослідження, що здійснюються з метою оцінки безпеки й ефективності лікарського засобу в умовах найбільш наближених до таких, в яких він буде випробовуваний після видання дозволу до застосування
8. Друга стадія Б (фаза)	Н. Випробування препаратів після отримання дозволу до застосування
9. Третя стадія (фаза)	І. Дослідження вважаються не терапевтичними, а клініко-фармакологічними випробуваннями, оскільки вони проєктуються таким чином, щоб установити безпечність, наявність терапевтичної дії, фармакокінетичні і фармакодинамічні характеристики, а деколи попередні показники ефективності
10. Четверта стадія (фаза)	Ж. Проведення пробних клінічних досліджень – пілотних

**9. Реферативний виклад доклінічних та клінічних (за наявності) даних про досліджуваний ветеринарний лікарський засіб, які мають значення для його клінічного дослідження**

(у бланку відповідей впишіть вірну відповідь)

**10. Розставити у відповідності до визначень**

1. Моніторинг	А. Контроль за здійсненням клінічного випробування зі сторони державних органів задля оцінки якості проведення клінічних досліджень
2. Аудит	В. Нагляд і контроль за перебігом клінічного випробування з метою забезпечення проведення дослідження, збору даних і подання результатів у відповідності з протоколом, правилами GCP і діючими нормативними вимогами
3. Інспекція	С. Систематична і незалежна перевірка документації і діяльності залучених у проведення клінічного випробування сторін, котра здійснюється для підтвердження вимог протоколу дослідження, стандартних операційних процедур, правил GCP

\_\_\_\_\_ (Бойко Г.В.)  
(підпис)

\_\_\_\_\_ (Иценко В.Д.)  
(підпис)

## **7. Методи навчання.**

При проведенні лекцій як метод навчання використовується пояснювально-ілюстративна методика. Магістранти здобувають знання, слухаючи лекцію з навчальної дисципліни, через прослуховування розповіді лектора за допомогою електронного посібника у вигляді презентації.

Для ефективного виконання лабораторних робіт використовується три методи: перший – частково-пошуковий, який полягає в організації активного пошуку розв'язання висунутих під керівництвом викладача завдань; другий метод – репродуктивний метод, який передбачає застосування вивченого матеріалу на основі зразка або правила; третій метод – метод проблемного викладання: використовуючи будь-які джерела і засоби, педагог перед викладенням матеріалу ставить перед слухачами проблему, формулює пізнавальне завдання, а потім шляхом порівняння різних підходів, демонструє спосіб розв'язання поставленого завдання.

Під час виконання самостійної роботи магістранти використовують дослідницький метод: самостійно вивчають рекомендовану літературу, ведуть спостереження і виміри та виконують інші пошукові дії в гуртках.

## **8. Форми контролю.**

Контроль знань і умінь магістрантів (поточний і підсумковий) з дисципліни здійснюється згідно з кредитно-модульною системою організації навчального процесу. Рейтинг магістранта із засвоєння дисципліни визначається за 100 бальною шкалою і складається з рейтингу з навчальної роботи, для оцінювання якої призначається 70 балів, і рейтингу з атестації (іспиту) – 30 балів.

На лабораторних заняттях кожний магістрант з кожної теми виконує індивідуальні завдання. Рівень знань оцінюється з п'ятибальною шкалою, якій відповідає певний правильних відповідей на питання.

Підсумкова (загальна оцінка) курсу навчальної дисципліни є сумою рейтингових оцінок (балів), одержаних за окремі оцінювані форми навчальної роботи: поточне та підсумкове тестування рівня засвоєності теоретичного матеріалу під час аудиторних занять та самостійної роботи (модульний контроль); оцінка (бали) за виконання лабораторних досліджень. Підсумкова оцінка виставляється після повного вивчення навчальної дисципліни, яка виводиться як сума проміжних оцінок за змістові модулі. Остаточна оцінка рівня знань складається з рейтингу з навчальної роботи, для оцінювання якої призначається 70 балів, і рейтингу з атестації (іспиту) – 30 балів.

## 9. Розподіл балів, які отримують студенти.

Оцінювання студента відбувається згідно положенням «Про екзамени та заліки у НУБіП України» від 20.02.2015 р. протокол № 6 з табл. 1.

Оцінка національна	Рейтинг студента, бали
Відмінно	90 – 100
Добре	82 – 89
	74 – 81
Задовільно	64 – 73
	60 – 63
Незадовільно	35 – 59
	01 – 34

Для визначення рейтингу студента (слухача) із засвоєння дисципліни  $R_{\text{дис}}$  (до 100 балів) одержаний рейтинг з атестації (до 30 балів) додається до рейтингу студента (слухача) з навчальної роботи  $R_{\text{НР}}$  (до 70 балів):  $R_{\text{дис}} = R_{\text{НР}} + R_{\text{АТ}}$ .

## 10. Навчально-методичне забезпечення

Навчально – методичне забезпечення навчального процесу передбачає використання: державних стандартів освіти, навчальних планів, підручників та навчальних посібників, інструктивно – методичних матеріалів до лабораторних занять, індивідуальних навчально-дослідних завдань, контрольних робіт, тестових та електронних варіантів тестів для поточного і підсумкового контролю, методичних матеріалів для організації самостійної роботи магістрантів.

## 11. Рекомендовані джерела інформації Основна література

1. Доклінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів / І.Я.Коцюбас, О.Г. Малік, І.П. Патерега та ін. – Львів, 2006 – 360 с.;

### Допоміжна

1. Ковтун Л.І. Організація системи подання інформації про побічну лікарських засобів// Вісн. Соц. Гігієни та ОЗО України. – 2007. - №2. – С.60-64.

## 12. Інформаційні ресурси

1. Реєстрація ветеринарних препаратів – <https://zakon.rada.gov.ua/go/1349-2007-%D0%BF>
2. Перелік зареєстрованих в Україні ветеринарних лікарських засобів – [vet.in.ua/menu/drugs.php](http://vet.in.ua/menu/drugs.php)
3. Настанова. Лікарські засоби Належна виробнича практика – [https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/05/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%A1%D0%A2-%D0%9D-%D0%9C%D0%9E%D0%97%D0%A3-42-4.0\\_2020.pdf](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/05/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%A1%D0%A2-%D0%9D-%D0%9C%D0%9E%D0%97%D0%A3-42-4.0_2020.pdf)
4. ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2001/82/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства стосовно ветеринарних лікарських засобів [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984\\_012-01#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_012-01#Text).