

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Декан факультету ветеринарної медицини
Микола ІЗВІЛХОВСЬКИЙ
“ _____ ” 2024 р.

«СХВАЛЕНО»
на засіданні кафедри фармакології,
паразитології і тропічної ветеринарії
протокол № 4 від “ 16 ” квітня 2024 р.

Завідувач кафедри
Вадим ІЩЕНКО

«РОЗГЛЯНУТО»
Гарант освітньої програми
“Ветеринарна медицина”
Наталія ГРУШАНСЬКА

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів»**

Галузь знань 21 «Ветеринарія»

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 – 2024

Опис навчальної дисципліни

ДОКЛІНІЧНІ ТА КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Галузь знань, напрям підготовки, спеціальність, освітньо-кваліфікаційний рівень	
Освітній ступінь	Магістр
Галузь знань	21 «Ветеринарна медицина»
Спеціальність	211 – «Ветеринарна медицина»
Освітня програма	Ветеринарна медицина
Характеристика навчальної дисципліни	
Вид	Вибіркова
Загальна кількість годин	270
Кількість кредитів ECTS	9,0
Навчальна практика	-
Кількість змістових модулів	2
Курсовий проект (робота) (за наявності)	-
Форма контролю	Екзамен
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання	
	денна форма навчання
Рік підготовки (курс)	6 курс
Семестр	12
Лекційні заняття	45 год.
Лабораторні заняття	60 год.
Самостійна робота	165 год.
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання	7 год.

1. Мета, завдання, компетентності та програмні результати навчальної дисципліни

Унікальність навчальної дисципліни «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів» полягає в тому, що вона викладається в рамках вибіркової складової «Ветеринарна фармація», яка вперше в Україні, була запроваджена на факультеті ветеринарної медицини НУБіП України.

Мета вивчення дисципліни «Доклінічні та клінічні дослідження лікарських засобів» - поглибити теоретичні знання і отримати практичні навички з обраного напрямку, а також підготувати випускника-магістра до самостійної роботи.

Завданнями дисципліни:

- 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 і клінічних 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 і клінічних досліджень лікарських засобів;
- Вивчення перспектив розвитку доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів.

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.

спеціальні (фахові) компетентності (СК):

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

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

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

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

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

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 1. Знати і грамотно використовувати термінологію ветеринарної медицини.

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 4. Збирати анамнестичні дані під час реєстрації та обстеження тварин, приймати рішення щодо вибору ефективних методів діагностики, лікування та профілактики хвороб тварин.

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.

2. Програма та структура навчальної дисципліни:

Назви змістових модулів і тем	Тижні	Кількість годин			
		Усього	у тому числі		
			Лекції	Лабор.	Сам.
Змістовий модуль 1. Доклінічні дослідження лікарських засобів					
Тема 1. Доклінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів. Основні принципи доклінічного вивчення лікарських засобів. Нормативно-правова база. Доклінічні дослідження лікарських засобів на лабораторних тваринах. Належна лабораторна практика (GLP).	1	10	2	2	6
Тема 2. Вимоги до якості лабораторних тварин і основні прийоми роботи з лабораторними тваринами.	2	8		2	6
Тема 3. Експериментальне вивчення токсичної дії ветеринарних лікарських засобів на лабораторних тваринах із використанням альтернативних методів.	2	10	2	2	6
Тема 4. Значення біохімічних, патоморфологічних, фізіологічних показників в оцінці дії ветеринарних лікарських засобів.	3	10	2	2	6
Тема 5. Вивчення хронічної токсичності лікарських засобів.	3	10	2	2	6
Тема 6. Вивчення гострої і підгострої токсичності препаратів для сільськогосподарських тварин.	4	10	2	2	6
Тема 7. Основні побічні ефекти ветеринарних лікарських засобів.	4	10	2	2	6
Тема 8. Альтернативні методи визначення токсичності нових лікарських засобів.	5	10	2	2	6
Тема 9. Токсикологічний контроль лікарських засобів з використанням інфузорій.	5	10	2	2	6
Тема 10. Основні параметри нешкідливості ветеринарних лікарських засобів та кормових добавок.	6	10	2	2	6
Тема 11. Дослідження токсичності кормів та кормових добавок.	6	12	2	2	8
Тема 12. Вивчення імунотоксичної дії ветеринарних лікарських засобів.	7	12	2	2	8
Тема 13. Дослідження віддалених наслідків дії ветеринарних лікарських засобів.	7	11	1	4	6
Тема 14. Підсумковий модульний контроль 1	8	2		2	

Разом за змістовим модулем 1		135	23	30	82
Змістовий модуль 2 Клінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів					
Тема 1. Розробка лікарських засобів. Визначення пріоритетних і перспективних науково-дослідних напрямів розробки сучасних ветеринарних лікарських засобів. Методи пошуку лікарських препаратів.	8	10	2	2	6
Тема 2. Клінічний етап розробки лікарських засобів. Фази клінічних випробувань. Нормативно-правова база клінічних випробувань лікарських засобів для ветеринарії.	9	10	2	2	6
Тема 3. Правила проведення клінічних досліджень лікарських засобів для ветеринарної медицини. Гармонізація вимог до проведення клінічних випробувань.	9	11	2	2	7
Тема 4. Юридичні і етичні аспекти клінічних випробувань лікарських засобів.	10	12	2	2	8
Тема 5. Організаційні питання клінічних випробувань ліків.	10	12	2	2	8
Тема 6. Належна клінічна практика (GCP). Дизайн клінічного випробування.	11	12	2	2	8
Тема 7. Сучасні напрями і тенденції в клінічних дослідженнях лікарських засобів. Національна система державної реєстрації ветеринарних лікарських засобів.	11	12	2	2	8
Тема 8. Планування і контроль проведення клінічних досліджень лікарських засобів.	12	12	2	2	8
Тема 9. Основні документи клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів.	12	14	2	4	8
Тема 10. Обробка даних і аналіз результатів клінічних випробувань лікарських засобів.	13	14	2	4	8
Тема 11. Структура загального звіту про клінічні дослідження лікарських засобів.	14	14	2	4	8
Тема 12. Підсумковий модульний контроль 2	15	2		2	
Разом за змістовим модулем 2		135	22	30	83
Всього по дисципліні		270	45	60	165

3. Теми лабораторних занять

№з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Основні принципи проведення доклінічних досліджень ветеринарних лікарських засобів. Методи визначення токсичності нових лікарських засобів.	2
2.	Доклінічні дослідження лікарських засобів на лабораторних тваринах. Вимоги до якості лабораторних тварин. Альтернативні методи визначення токсичності ветеринарних препаратів.	2
3.	Належна лабораторна практика (GLP) при проведенні доклінічних досліджень лікарських засобів. Основні правила роботи з лабораторними тваринами під час проведення доклінічного дослідження ліків.	4
4.	Патоморфологічні дослідження на етапі доклінічного вивчення лікарських засобів. Фізіолого-біохімічні показники в оцінці дії ветеринарних лікарських засобів.	2
5.	Вивчення гострої та хронічної токсичності лікарських засобів, її параметри та оцінка результатів.	4
6.	Вивчення фармако- і токсикокінетики ветеринарних лікарських засобів. Вивчення кумулятивних властивостей лікарських засобів	2
7.	Вивчення гострої і підгострої токсичності для сільськогосподарських тварин.	2
8.	Установлення віддалених наслідків дії ветеринарних препаратів. Виявлення ембріотоксичної та тератогенної дії. Дослідження мутагенності ветеринарних препаратів. Дослідження імунотоксичної дії ветеринарних лікарських засобів.	2
9.	Визначення токсичності кормів та кормових добавок. Органолептичний аналіз. Токсико-біологічні дослідження. Імуноферментний метод визначення мікотоксинів.	2
10.	Установлення нешкідливості ветеринарних лікарських засобів.	2
11.	Установлення нешкідливості кормових добавок.	2
12.	Етапи розробки лікарських засобів для потреб ветеринарної медицини.	2
13.	Сучасні методи пошуку нових лікарських засобів.	4
14.	Клінічний етап розробки лікарських засобів. Фази клінічних випробувань.	2
15.	Основні правила і вимоги щодо проведення клінічних досліджень лікарських засобів.	2
16.	Принципи і положення Належної клінічної практики (GCP).	2

17.	Планування клінічних досліджень лікарських засобів. Контроль клінічних випробувань. Біостатичний аналіз при плануванні клінічних досліджень лікарських засобів.	4
18.	Основні документи клінічних випробувань. Протокол клінічного дослідження. Юридична нормативно-правова база проведення клінічних досліджень лікарських засобів.	2
19.	Біоетичні аспекти клінічних випробувань лікарських засобів.	2
20.	Організація проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Моніторинг клінічного випробування. Контроль за проведенням клінічних випробувань лікарських засобів (інспекція).	4
21.	Обробка і аналіз результатів клінічних досліджень ліків.	2
22.	Підготовка заключного звіту про клінічні випробування лікарських засобів.	4
23.	Підсумковий модульний контроль.	4
Разом		60

4. Самостійна робота

№з/п	Назва теми	Кількість годин
1.	Роль і значення доклінічних досліджень в розробці сучасних ефективних ветеринарних лікарських засобів.	2
2.	Основні нормативно-правові документи, що регламентують доклінічні дослідження лікарських засобів.	2
3.	Доклінічні дослідження на лабораторних тваринах. Загальні вимоги щодо якості лабораторних тварин.	4
4.	Параметри і фізіолого-біохімічні показники в оцінці дії ветеринарних лікарських засобів.	2
5.	Патоморфологічні дослідження, їх етапи, процедура і обсяг.	2
6.	Значення макро- і мікроскопічних показників в оцінці токсичної дії потенційних лікарських засобів.	4
7.	Методи визначення гострої токсичності ветеринарних лікарських засобів.	2
8.	Клінічні спостереження при вивченні гострої токсичності ветеринарних препаратів.	2
9.	Дослідження гострої токсичності препаратів в умовах резорбтивної та місцевої дії.	4
10.	Вивчення хронічної токсичності ветеринарних лікарських засобів в дослідах на лабораторних тваринах.	2
11.	Показники оцінки загального стану організму лабораторних тварин, системи крові і кровотворення, функціонального стану нейроендокринної системи, показники функціонального стану	2

	печінки, нирок, серцево-судинної системи, органів дихання при дослідженні хронічної токсичності лікарських засобів.	
12.	Патоморфологічні дослідження при вивченні хронічної токсичності лікарських засобів.	4
13.	Вивчення кумулятивних властивостей лікарських засобів. Методи визначення кумулятивних властивостей лікарських засобів.	2
14.	Вивчення фармако- і токсикокінетики ветеринарних лікарських засобів.	4
15.	Структура звіту про гостру, хронічну токсичність і кумуляцію ветеринарних лікарських засобів.	2
16.	Особливості вивчення гострої і підгострої токсичності сільськогосподарських тварин.	2
17.	Імунотоксична дія ветеринарних лікарських засобів.	4
18.	Віддалені ефекти дії ветеринарних лікарських засобів.	2
19.	Визначення токсичності кормів та кормових добавок.	2
20.	Альтернативні методи визначення токсичності лікарських засобів у ветеринарії.	4
21.	Вивчення побічних ефектів ветеринарних лікарських засобів.	4
22.	Дослідження нешкідливості ветеринарних лікарських засобів і кормових добавок.	4
23.	Підготовка до підсумкового модульного контролю.	4
24.	Індивідуальна робота – підготовка огляду наукової літератури за однією з тем (за вибором).	4
25.	Етапи розробки сучасних ефективних ветеринарних лікарських засобів.	4
26.	Критерії вибору пріоритетних і перспективних напрямів пошуку нових лікарських засобів для потреб ветеринарної медицини.	4
27.	Методи пошуку ефективних лікарських засобів.	4
28.	Доклінічне тестування хімічних субстанцій – основи потенційних лікарських засобів.	4
29.	Порядок отримання дозволів на проведення клінічних досліджень ветеринарних лікарських засобів.	4
30.	Фази клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів, їх задачі і цілі.	4
31.	Сучасні правила проведення клінічних випробувань лікарських засобів.	4
32.	Вимоги до клінічних випробувань ветеринарних лікарських засобів.	4
33.	Дизайн клінічного випробування лікарського засобу.	4

34.	Планування клінічних випробувань лікарських засобів.	2
35.	Експериментальні і контрольні курси лікування.	4
36.	Контроль клінічних випробувань лікарських засобів.	2
37.	Біостатистика при плануванні клінічних випробувань ліків.	4
38.	Основні документи при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів.	2
39.	Структура протоколу клінічного випробування лікарського засобу.	4
40.	Юридичні і біоетичні аспекти клінічних випробувань лікарських засобів для ветеринарії.	4
41.	Етична оцінка проведення клінічних випробувань лікарських засобів.	2
42.	Організаційні питання клінічних випробувань лікарських засобів. Учасники клінічних випробувань, їх обов'язки.	4
43.	Виробництво і підготовка досліджуваного лікарського засобу до клінічних випробувань.	2
44.	Підготовка документів, необхідних для проведення клінічних випробувань лікарських засобів.	4
45.	Моніторинг клінічного дослідження лікарських засобів.	2
46.	Система незалежного контролю за проведенням клінічного випробування лікарських засобів-аудит.	4
47.	Інспекція клінічних випробувань лікарських засобів.	2
48.	Обробка результатів клінічних випробувань лікарських засобів.	4
49.	Аналіз результатів клінічних випробувань лікарських препаратів.	2
50.	Заключний звіт про клінічні дослідження ліків.	4
51.	Підготовка до підсумкового модульного контролю.	4
52.	Індивідуальна робота – підготовка огляду наукової літератури за однією з тем (за вибором).	3
Разом		165

5. Засоби діагностики результатів навчання:

- екзамен;
- модульні тести;
- реферати;
- захист лабораторних та практичних робіт;
- інші види.

6. Методи навчання:

- словесний метод (лекція, дискусія, співбесіда тощо);
- практичний метод (лабораторні заняття);
- наочний метод (метод ілюстрацій, метод демонстрацій);
- робота з навчально-методичною літературою (конспектування, тезування, анотування, рецензування, складання реферату);
- відеометод (дистанційні, мультимедійні, веб-орієнтовані тощо);
- самостійна робота (виконання завдань);
- індивідуальна науково-дослідна робота здобувачів вищої освіти.
- інші види.

7. Методи оцінювання.

- екзамен;
- усне або письмове опитування;
- модульне тестування;
- реферати, есе;
- захист лабораторних робіт;
- презентації та виступи на наукових заходах
- інші види.

8. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти. Оцінювання знань здобувача вищої освіти відбувається за 100-бальною шкалою і переводиться в національні оцінки згідно з табл. 1 чинного «Положення про екзамени та заліки у НУБіП України»

Рейтинг здобувача вищої освіти, бали	Оцінка національна та результати складання екзамену
90-100	відмінно
74-89	добре
60-73	задовільно
0-59	незадовільно

Для визначення рейтингу здобувача вищої освіти із засвоєння дисципліни $R_{\text{дис}}$ (до 100 балів) одержаний рейтинг з атестації (до 30 балів) додається до рейтингу здобувача вищої освіти з навчальної роботи $R_{\text{нр}}$ (до 70 балів): $R_{\text{дис}} = R_{\text{нр}} + R_{\text{ат}}$.

10. Навчально-методичне забезпечення

- електронний навчальний курс навчальної дисципліни (<https://elearn.nubip.edu.ua/course/view.php?id=1541>);
- конспекти лекцій та їх презентації (в електронному вигляді);
- навчальні посібники;
- методичні матеріали щодо вивчення навчальної дисципліни для здобувачів вищої освіти денної та заочної форм здобуття вищої освіти;

11. Рекомендовані джерела інформації

1. Доклінічні дослідження ветеринарних лікарських засобів. І.Я.Коцюмбас, О.Г. Малик, І.П. Патерега та ін. Львів, 2006 360 с.
2. Коцюмбас І.Я. Клінічні дослідження ветеринарних препаратів та кормових добавок. Львів: ТОВ "Видавничий дім САМ", 2013. 252 с.