

КАФЕДРА БІОЛОГІЇ

ВК 2

СТРУКТУРА ДОКЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Decorative white lines consisting of several parallel diagonal strokes in the bottom right corner of the slide.

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Структура доклінічних досліджень» є:

- розгляд та вирішення науковоорганізаційних питань, які стосуються доклінічного етапу вивчення нових та відтворених (генеричних) матеріалів.

Міждисциплінарні зв'язки. Дисципліна «Структура доклінічних досліджень» базується на вивченні низки природничонаукових дисциплін: біології з основами генетики, фізіології та анатомії людини, мікробіології з основами імунології, патологічної фізіології, основами біоетики та біобезпеки, фармакології й інтегрується з цими дисциплінами. Дисципліна «Структура доклінічних досліджень» закладає основи формування знань, умінь та навичок, які визначаються кінцевими цілями програми, необхідних у наступній професійній діяльності. Викладання дисципліни є важливою сполучною ланкою між сучасним арсеналом гуманітарних знань і реальних актуальних проблем медичної науки і практики.

МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Метою викладання навчальної дисципліни «Структура доклінічних досліджень» є підготовка до професійної діяльності з організації та проведення наукових досліджень, зокрема на етапі у доклінічного вивчення оригінальних та генеричних матеріалів.

Основними завданнями навчальної дисципліни «Структура доклінічних досліджень» є:

- засвоєння основних принципів та правил Належної лабораторної практики (GLP);
- формування знань щодо організації проведення доклінічних досліджень та вимог до проведення доклінічного вивчення досліджуваного матеріалу в Україні;
- формування знань щодо системи забезпечення якості доклінічних досліджень;
- засвоєння знань щодо етичних принципів, законів і правил проведення експериментів на лабораторних тваринах;
- формування вміння визначати обсяг доклінічних досліджень для різних груп досліджуваного матеріалу ;
- формування вміння обирати методи, що використовуються при проведенні доклінічного вивчення, які відповідають сучасному стану наукового прогресу;
- формування умінь з використання відповідних математичних та статистичних методів, які забезпечують належну оцінку отриманих результатів;
- оволодіння навичками організаційно- дослідницької роботи на усіх етапах доклінічного вивчення досліджуваного матеріалу до вимог GLP та чинного законодавства України.

У РЕЗУЛЬТАТІ ВИВЧЕННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ ЗДОБУВАЧ ОСВІТИ ПОВИНЕН:

ЗНАТИ:

- нормативно-правові та законодавчі документи України, які визначають основні правила та вимоги до проведення доклінічного вивчення та забезпечення якості доклінічних досліджень;**
- нормативно-правові та законодавчі документи України, які визначають етичні та правові норми використання лабораторних тварин у наукових цілях;**
- основні терміни та поняття, регламентовані GLP;**
- загальні принципи проведення доклінічного вивчення досліджуваного матеріалу;**
- види доклінічного вивчення досліджуваного матеріалу;**
- обсяг доклінічного вивчення для різних груп досліджуваного матеріалу;**
- процедуру (алгоритм) проведення доклінічного вивчення досліджуваного матеріалу.**

ВМІТИ:

- **планувати експеримент та складати протокол дослідження;**
- **обирати методи дослідження відповідно до сучасного стану розвитку науки;**
- **розробляти документацію з стандартних операційних процедур відповідно до протоколу досліджень;**
- **складати звіт про проведені дослідження.**

ВОЛОДІТИ:

- **основними термінами та поняттями, прийнятими у сфері доклінічних досліджень;**
- **методами пошуку, збору, аналізу, інтерпретації та надання інформації;**
- **методами математичної статистики для обробки результатів доклінічних досліджень;**
- **комунікативними технологіями.**

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

A decorative graphic consisting of several parallel white lines of varying lengths, slanted diagonally from the bottom-left towards the top-right, positioned on the right side of the slide.