



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра клінічної фармакології
та клінічної фармації

Наукові підходи до організації та проведення доклінічних досліджень
(назва навчальної дисципліни)

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ

підготовки третій (освітньо-науковий) рівень (доктор філософії)
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми Фармація

спеціалізації (й) _____
(найменування спеціалізації, за наявності)

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО:

Національним фармацевтичним університетом МОЗ України

(повне найменування вищого навчального закладу)

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ: Зупанець І.А., завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, заслужений діяч науки і техніки України, д.мед.н., професор;

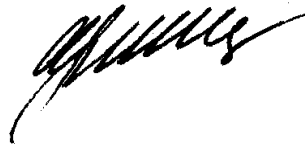
Сахарова Т.С., професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, д.фарм.н., професор

(вказати ПІП авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації

Протокол від « 01 » вересня 2017 року № 1

Зав. кафедри

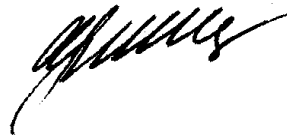


проф. Зупанець І.А.
(підпис)

Програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін НФаУ.

Протокол від «01» вересня 2017 року № 1

Голова профільної комісії



проф. Зупанець І.А.
(підпис)

ВСТУП

Програма вивчення навчальної дисципліни «Наукові підходи до організації та проведення доклінічних досліджень» складена відповідно до освітньо-наукової програми (ОНП) підготовки здобувачів вищої освіти на третьому (освітньо-науковому рівні) підготовки (PhD) зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, галузі знань 22 Охорона здоров'я. ОНП затверджена Вченою радою НФаУ (протокол від 26 червня 2017 р. № 10), введена в дію з 01.09.2017 р. (наказ по НФаУ від 06 липня 2017 р. № 225).

Опис навчальної дисципліни (анотація). Навчальна дисципліна «Наукові підходи до організації та проведення доклінічних досліджень» є дисципліною вибору для здобувачів вищої освіти на третьому (освітньо-науковому рівні) підготовки (PhD) зі спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, галузі знань 22 Охорона здоров'я (денної, вечірньої, заочної форм навчання). Обсяг навчальної дисципліни складає 3 кредити ЄКТС (90 годин). Вивчення навчальної дисципліни спрямоване на отримання та засвоєння знань з науково-організаційних та науково-методичних засад проведення доклінічних досліджень лікарських засобів відповідно до вимог міжнародних та національних стандартів (GLP, Настанови МОЗ тощо).

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Наукові підходи до організації та проведення доклінічних досліджень» є правила, принципи та методологія організації та проведення доклінічних випробувань оригінальних і відтворених (генеричних) лікарських засобів.

Міждисциплінарні зв'язки: навчальна дисципліна «Наукові підходи до організації та проведення доклінічних досліджень» ґрунтується на знаннях, отриманих при вивченні низки природничо-наукових дисциплін – «Фармакологія», «Мікробіологія з основами імунології», «Фармакотерапія з фармакокінетикою», «Лабораторна діагностика», «Біоетика та біобезпека», «Клінічна фармація та фармацевтична опіка» й інтегрується з цими дисциплінами.

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни «Наукові підходи до організації та проведення доклінічних досліджень» є формування у майбутнього доктора філософії з фармації знань щодо сучасних підходів до організації та методології проведення наукових досліджень на етапі доклінічного вивчення оригінальних та генеричних лікарських засобів.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Наукові підходи до організації та проведення доклінічних досліджень» є:

- засвоєння основних принципів та правил Належної лабораторної практики (GLP), формування знань щодо порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів в Україні;
- засвоєння основних принципів гуманного поводження з лабораторними тваринами згідно з чинним законодавством;

- засвоєння знань щодо науково-обґрунтованих підходів з вибору напряму, виду, обсягів та методів доклінічного вивчення лікарських засобів, які відповідають сучасному стану наукового прогресу; системи забезпечення якості доклінічних досліджень;
- оволодіння методами біомедичної статистики, які забезпечують належну оцінку отриманих результатів.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті (за наявності)).

Згідно з вимогами ОНП дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:

інтегральна: здатність розв'язувати комплексні проблеми фармацевтичної освіти та науки, професійної та дослідницько-інноваційної діяльності у галузі фармації на основі переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних та практичних знань та професійної фармацевтичної практики.

загальні:

ЗК1. Здатність до вдосконалення і розвитку власного інтелектуального та загальнокультурного рівня, підвищення професійної кваліфікації.

ЗК2. Інтелектуальна автономія, дисциплінарна чесність, дотримання етики та академічної доброчесності.

ЗК3. Набуття мовних компетенцій для наукової комунікації.

ЗК4. Здатність до комунікації у професійному середовищі та у суспільстві в цілому для міжсекторальної та міжнародної інтеграції.

ЗК5. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК6. Здатність до лідерства, керування колективом.

спеціальні (фахові, предметні):

ФК1. Здатність до розуміння предметної області за напрямом і тематикою досліджень та майбутньої професійної діяльності.

ФК2. Здатність виявляти потребу в додаткових знаннях у сфері фармації та за напрямком наукових досліджень, генерувати наукові гіпотези.

ФК3. Здатність формулювати дослідницькі питання, розробляти проекти наукових досліджень.

ФК4. Володіти сучасними методами наукового дослідження, здатність обирати методи та критерії оцінки дослідження відповідно до цілей і завдань наукового проекту.

ФК5. Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення.

ФК6. Здатність до представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій формі відповідно до національних та міжнародних стандартів.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

Матриця компетентностей

№	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
1	КЗ 2 Інтелектуальна автономія, дисциплінарна чесність, нетерпимість до корупційної поведінки	Знати: • дослідницьку етику; • правові основи авторського права; • принципи запобігання плагіату, фальсифікацій та корупційних дій	Вміти: • самостійно виконувати освітню та наукову діяльність; • викладати свої погляди; • використовувати методи самонавчання; • приймати власні рішення; • використовувати інформаційні технології для визначення ознак плагіату	Здатність до самостійного і незалежного мислення, формулювання ідей та продукування гіпотез. Добросесне та відповідальне виконання освітньої та наукової діяльності. Отримання довіри та поваги серед колег та студентів.	Відповідальність за результати діяльності. Добросесність та відповідальність за власні дії. Запобігання плагіату, фальсифікаціям та корупційним діям
2	КЗ 5.Сприяння технологічному, соціальному та культурному прогресу в академічному та професійному контексті з метою розвитку «суспільства знань»	Знати: • закономірності розвитку науки та суспільства; • структуру та функції філософського пізнання	Вміти: • використовувати змістовні ідеї при аналізі філософських проблем в науці; • володіти філософськими принципами та категоріями; • інтегрувати наукові досягнення у потреби суспільства; • виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів	Спілкування в діалоговому режимі з широкою науковою спільнотою та громадськістю в галузі охорони здоров'я	Формування системного розуміння розвитку суспільства. Виконання комплексних наукових проектів у кооперації із забезпеченням цілей проекту та отримання результатів досліджень. Сприяння розвитку вітчизняної науки в галузі охорони здоров'я
3.	КФ 1.Глибокі знання і систематизоване розуміння предметної області за напрямом та тематикою досліджень та майбутньої професійної діяльності	Знати: • сучасні досягнення за напрямком наукового дослідження; • зміст дисципліни (за спеціалізацією) відповідно до майбутньої професійної діяльності	Вміти: • аналізувати основні теорії та концепції за напрямом дослідження; • інтерпретувати результати досліджень за обраним науковим напрямом	Формулювання власного судження та участь у дискусіях щодо основного змісту, методів, новітніх досягнень за напрямом наукового дослідження	Безперервне самонавчання і самоудосконалення
4.	КФ 3.Розробка проекту наукового дослідження	Знати: • етику і методологію	Вміти: • критично аналізувати,	Аргументація та доказ переваг розробленого	Дотримання дослідницької етики. Відповідальний вибір

		наукового дослідження; • види дизайну наукового дослідження; • методи і методики дослідження за обраним науковим напрямом; • методи збору та аналізу наукових даних	оцінювати та синтезувати нові ідеї • формулювати мету та завдання дослідження; • розробляти дизайн наукового дослідження; • використовувати методи досліджень відповідно до поставлених завдань	проекту. Ведення дискусій щодо мети та завдань наукового проекту Аргументація переваг дизайну та обраних методів дослідження	та розробка наукового проекту
5.	КФ 4. Коректний аналіз даних наукових досліджень	Знати: • методи статистичного аналізу; • представлення результатів статистичної обробки даних	Вміти: • обґрунтовувати розмір вибірки; • формулювати статистичні гіпотези; • оптимально використовувати методи статистичного аналізу	Аргументація та обґрунтування обраних методів аналізу даних.	Відповідальність за проведення статистичного аналізу даних. Запобігання шахрайству при обробці даних.
6.	КФ 5. Отримання нових знань (наукових даних) та їх впровадження в науку, освіту та інші сектори суспільства	Знати: • сучасний стан досліджуваної наукової проблеми; • систему наукових принципів (фундаментальних, загальнонаукових, конкретнонаукових); • форми, конкретні методи і техніки, що застосовуються для вирішення спеціальних дослідницьких завдань	Вміти • розробляти концепцію, підбирати методи та техніки виконання власних досліджень; • проводити дослідження відповідно до мети і завдань дослідження; • володіти методами дослідження; • інтерпретувати результати дослідження	Діалог з науковим співтовариством. Дотримання деонтологічних принципів при виконанні дослідницьких завдань	Ініціативність, самостійність, відповідальність. Запобігання отриманню систематичних помилок при виконанні наукового дослідження

Результати навчання:

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.

РН 1. Володіти концептуальними та методологічними знаннями в галузі фармацевтичних наук та бути здатним застосовувати їх до професійної діяльності при вирішенні дослідницьких і практичних завдань.

РН 2. Вміти проектувати і здійснювати комплексні дослідження, в тому числі міждисциплінарні, на базі цілісного системного наукового світогляду з використанням знань в області філософії наукового пізнання.

РН 3. Планувати та реалізувати на практиці оригінальне самостійне наукове дослідження, яке має наукову новизну, теоретичну і практичну цінність та сприяє розв'язанню значущих соціальних чи наукових проблем.

РН 4. Використовувати сучасні інформаційні джерела національного та міжнародного рівня для оцінки стану вивченості об'єкту досліджень і актуальності наукової проблеми.

РН 5. Вміти формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження.

РН 6. Вміти розробляти дизайн та план наукового дослідження.

РН 7. Вміти виконувати оригінальне наукове дослідження.

РН 8. Вміти проводити аналіз, систематизацію і інтерпретацію результатів наукових досліджень, використовувати методи статистичної обробки даних.

РН 9. Вміти пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників.

ПРН 10. Вміти інтегрувати існуючі методики і методи досліджень та адаптувати їх для розв'язання наукових завдань при проведенні дисертаційних досліджень.

ПРН 11. Вміти інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій.

ПРН 13. Дотримуватись етичних норм, враховувати авторське право та норми академічної доброчесності при проведенні наукових досліджень, презентації їх результатів та у науково-педагогічній діяльності.

Результати навчання для дисципліни.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен *знати*:

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

вміти:

- планувати експеримент та складати протокол дослідження;
- обирати методи дослідження відповідно до сучасного стану розвитку науки;

- дотримуватись принципів біоетики та гуманного поводження з лабораторними тваринами;
- розробляти документацію з стандартних операційних процедур (СОП) 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.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин (3 кредити ЄКТС).

Модуль 1. Належна лабораторна практика (GLP). Науково-організаційні підходи до проведення доклінічних досліджень в Україні. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів.

Тема 1. Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice – GLP): основні принципи та правила GLP.

Сучасна парадигма розвитку світового та європейського фармацевтичного ринку. Передумови створення та впровадження міжнародних стандартів у процес розробки ліків. GLP – міжнародний стандарт проведення доклінічного вивчення токсичності і фармакології безпеки лікарських засобів, який забезпечує якість та відтворюваність отриманих даних. Сучасний стан впровадження принципів GLP. Гармонізація правил належної лабораторної практики в Україні відповідно до європейських норм. Настанова МОЗУ «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика» (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 2009-02-16 № 95) як національний стандарт, який встановлює принципи та правила (вимоги) проведення доклінічних досліджень.

Принципи Належної лабораторної практики як адміністративної концепції організації, планування, проведення, моніторингу, звітування та забезпечення якості доклінічних досліджень.

Тема 2. Нормативно-правова база щодо проведення доклінічних досліджень в Україні.

Імплементация в національне законодавство регламентації проведення доклінічного вивчення лікарських засобів.

Основоположні законодавчі документи ЄС щодо вимог та правил проведення доклінічних досліджень.

Чинне законодавство України, яке регламентує правила та вимоги до проведення доклінічних досліджень. Накази МОЗ України, які визначають основні вимоги до проведення доклінічного вивчення лікарських засобів.

Рекомендаційна база з доклінічного вивчення лікарських засобів.

Тема 3. Етичні та правові аспекти проведення доклінічних досліджень на лабораторних тваринах.

Загальні етичні вимоги до використання лабораторних тварин у медичних і біологічних експериментах. Основні положення Європейської конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та інших цілей (Страсбург, 1986).

Етичні та правові аспекти проведення доклінічних досліджень на лабораторних тваринах в Україні. Етичні кодекси лікарів та фармацевтів. Концепція «трьох R».

Гуманне утримання лабораторних тварин. Мінімізація страждань лабораторних тварин. Моральний сенс знеболення. Застосування альтернативних методів – дослідження на безхребетних, з використанням культур тканин, *in vitro*, заміщення тварин молекулярно-біологічними, комп'ютерними або іншими моделями. Евтаназія лабораторних тварин.

Біоетична експертиза доклінічних та інших наукових досліджень, що виконуються на тваринах. Значення, функції та обов'язки комісій (комітетів) з біоетики. Стандартні операційні процедури діяльності комітетів із біоетики.

Тема 4. Науково-організаційні підходи до проведення і забезпечення якості доклінічних досліджень.

Доклінічний етап створення лікарських засобів як комплекс дослідницьких процедур та операцій з визначення нешкідливості та специфічної активності речовин.

Основні терміни і поняття у сфері доклінічного вивчення лікарських засобів. Організація проведення доклінічного дослідження лікарських засобів відповідно до вимог GLP та чинного законодавства України. Дослідницька установа та персонал. Внутрішня (національна) і зовнішня (уповноваженими органами міжнародних організацій) атестація дослідницьких установ за вимогами GLP. Обов'язки керівництва дослідницької установи, керівника дослідження, головного дослідника, персоналу, що проводить дослідження. Вимоги до приміщень, обладнання, матеріалів та реагентів, тест-систем, тест-зразків та референс-зразків. Етапи проведення доклінічного вивчення: оцінка етичних та морально-правових аспектів дослідження, складання та затвердження протоколу (плану) дослідження, СОП, проведення дослідження та реєстрація даних, складання звіту. Зберігання та забезпечення цілості звітів і матеріалів дослідження. Система забезпечення якості доклінічних досліджень.

Тема 5. Документація, яка супроводжує проведення доклінічних досліджень (перелік, вимоги до складання та ведення)

Протокол (план) доклінічного дослідження. Структура протоколу, поняття про поправки та відхилення від протоколу.

Поняття про стандартні операційні процедури (СОП), розробка СОП на всі виробничі операції.

Вимоги до реєстрації первинних даних, види первинної документації: записи результатів дослідження, внесення на електронний носій.

Звіт про проведені дослідження: структура звіту, вимоги до складання, оформлення; доповнення до звіту.

Експертний висновок комісії/комітету з білетики.

Тема 6. Напрями доклінічних досліджень. Види та обсяг доклінічного вивчення різних груп лікарських засобів.

Доклінічні дослідження з встановлення фармакологічної ефективності лікарського засобу, вивчення фармакокінетики, токсикологічні дослідження. Програма вивчення нових лікарських засобів, засобів біологічного походження, рослинного походження, радіоактивних лікарських засобів. Доклінічне вивчення допоміжних речовин, фіксованих комбінацій, лікарських засобів, які призначені для педіатричної практики тощо. Вимоги до вивчення токсичності тест-зразка: гострої токсичності, токсичності при уведенні повторних доз, репродуктивної токсичності, ембріотоксичності, тератогенності, мутагенного та канцерогенного потенціалів. Вимоги до вивчення фармакодинаміки та фармакокінетики тест-зразка.

Альтернативні методи дослідження токсичності та фармакодинаміки лікарських засобів.

Тема 7. Експертиза матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів

Етапи розробки нових (інноваційних) лікарських засобів. Доклінічні дослідження як підгрунття клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів. Законодавча та нормативно-правова база реєстрації лікарських засобів в Україні.

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію). Державні органи, які здійснюють реєстрацію лікарських засобів в Україні.

Поняття про аудит доклінічного дослідження.

Тема 8. Методи математичної статистики та статистична обробка результатів доклінічних досліджень.

Різновиди дизайну доклінічного дослідження. Методи рандомізації, які використовуються у доклінічних дослідженнях. Вибір методів математичної статистики для аналізу результатів доклінічних досліджень в залежності від цілей, завдань та дизайну дослідження. Статистичні гіпотези та їх перевірка. Параметричні та непараметричні критерії для перевірки гіпотез.

Альтернативні форми обліку реакцій у біологічному експерименті. Статистична обробка даних «доза-ефект». Методи кореляційного аналізу.

3. Форма підсумкового контролю успішності навчання.

Залік

4. Методичне забезпечення.

1. Робоча програма навчальної дисципліни.
2. Календарно-тематичні плани лекцій та практичних занять.
3. Конспекти лекцій
4. Методичні рекомендації для аудиторної роботи студентів.
5. Перелік тестових завдань з дисципліни.
6. Перелік теоретичних питань до підсумкового модульного контролю
7. Білети до підсумкового модульного контролю, критерії їх оцінки, еталони відповідей.

5. Рекомендована література

Основна (базова)

1. Доклінічні дослідження лікарських засобів: методичні рекомендації / за ред. чл.-кор. АМН України О.В. Стефанова. – К.: Авіценна, 2001. – 528 с.
2. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпружников Ю.В. Надлежащие практики в фармации: учебник. – К.: МОРИОН, 2006. – 256 с.
3. Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ІСН МЗ(R2)): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 45 с. – (Стандарт МОЗ України).
4. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 27 с. – (Стандарт МОЗ України).
5. Крушельницька О.В. Методологія та організація наукових досліджень: навч. посібник. – К.: Кондор, 2003. – 192 с.
6. Основы биоэтики и биобезопасности : учеб. пособие для внеаудитор. подготовки студентов фармацев. спец. / И.А. Зупанец, В.А. Мороз, В.В. Прописнова и др. – Харьков : НФаУ : Золотые страницы, 2016. – 192 с.
7. Сучасні проблеми біоетики : навч. посіб. для позааудит. підгот. / В.А. Мороз, В.В. Прописнова, Д.В. Леонтьев та ін., за ред. В.А. Мороза. – Харків : Вид-во НФаУ, 2009. - 128 с.

Допоміжна

1. Галкін О. Ю. Біоетика в Україні: від теорії до практики. Нормативно-правові та навчально-наукові аспекти / О.Ю. Галкін, А.А. Григоренко // Наукові вісті НТУУ "КПІ". – 2011. – № 3. – С.12-19.
2. Загальні принципи доклінічних та клінічних досліджень біологічно подібних лікарських засобів, які містять в якості активної субстанції білки,

що отримані за допомогою біотехнологій: Методичні рекомендації (99.12/190.12.) / А.М. Морозов, В.В. Ніколаєва, С.С. Распутняк, М.І. Козлов, Я.В. Мальцева / ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». – 2012. – 71 с.

3. Лабораторные животные. Разведение, содержание, использование в эксперименте / И. П. Западнюк, В. И. Западнюк, Е. А. Захария, Б. В. Западнюк. – К. : Вища шк., 1983. – 383 с.

4. Лікарські засоби. Оцінка імуногенності моноклональних антитіл, призначених для клінічного застосування *in vivo*: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2015. – К.: МОЗ України, 2015. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).

5. Лікарські засоби. Подібні біологічні препарати, що містять моноклональні антитіла – неклінічні та клінічні питання: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2015 – К.: МОЗ України, 2015. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).

6. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).

7. Основи біоетики та біобезпеки [Текст] : підруч. для мед. ВНЗ / О. М. Ковальова [та ін.]. - К. : Медицина, 2016. - 392 с.

8. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – К.: МОЗ України, 2013. – 13 с. – (Стандарт МОЗ України).

9. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – К.: МОЗ України, 2011. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).

10. Організація та проведення етичної експертизи біомедичних досліджень. Методичні рекомендації / За ред. С.В. Пустовіт, В.Л. Кулініченко – Київ: Сфера, 2006. – 119 с.

11. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях / Под ред. Н.Н. Каркищенко, С.В. Грачева – М.: Профиль, 2010. – 358 с.

12. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств / Под.ред. А.Н. Миронова, Н.Д. Бунятян, А.Н. Васильева и др. – Ч. 1. – М.: Гриф и К, 2012. – 944 с.

13. Стандартизация лабораторных животных по состоянию здоровья / Э.Х. Абдрашитова, Т.И. Зайцев, Т.П. Комаровская // Ланимология. – 1993. – №1. – С.7-12.

14. Стандартизація фармацевтичної продукції / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов, В. Стеців, Ю. Підпружников. – Харків: Моріон, 2012. – 728 с.

15. Replacement of animal studies by in-vitro models. // CPMP/SWP/728/95

Інформаційні ресурси

1. Закон України «Про лікарські засоби» – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>. – Загл. с екрана.

2. Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» № 944 від 14.12.2009 – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10>. – Загл. с екрана.

3. Международная организация за гуманное образование. Альтернатива экспериментам на животных, учебные программы [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.interniche.org/ru/humaneeducation>. – Загл. с экрана.

4. Официальный веб-портал Верховной Рады Украины [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws>; <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0972-01> – Загл. с экрана.

5. Про захист тварин від жорстокого поводження [Электронный ресурс] : Закон України. – Режим доступа : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/3447-15> – Загл. с экрана.

6. European Convention for the protection of Vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (ETS N 123) (Европейская конвенция о защите позвоночных животных, используемых в экспериментах и в других научных целях (ETS N 123)). – Страсбург, 18 марта 1986 года – Режим доступа : <https://rm.coe.int/168007aba8> – Загл. с экрана.

7. Сайт «Global Ethics Network» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.globalethicsnetwork.org/>. – Загл. с экрана.

8. Сайт комиссии Совета Европы по этике [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://ec.europa.eu/research/science-society/index.cfm?fuseaction=public.topic&id=1241>. – Загл. с экрана.

9. Сайт Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/ekspertiza-materialiv-doklinichnikh-ta-klinichnikh-viprobuvan>

10. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. – Режим доступа: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf

11. Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (codified version). – Режим доступа : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0010> 17

12. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення. – Режим доступа :

<http://labprice.ua/statti/nauka-i-virobnitstvo/korotko-pro-suchasnu-tehnologiyu-rozrobki-likiv/> – Загл. с экрана