

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ІНСТИТУТ НЕФРОЛОГІЇ  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Рішенням вченої ради  
Протокол № 2

від 22 лютого 2025

Директор установи

Член-кореспондент НАМН України

професор

Микола КОЛЕСНИК



**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**«Належна лабораторна практика як складова біомедичних досліджень»**  
підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії

**галузь знань**

22 Охорона здоров'я

**спеціальність**

222 Медицина, (спеціалізація «нефрологія»)

**Рівень вищої освіти**

Третій (освітньо-науковий) рівень

**Форма навчання**

очна (денна), заочна

**Тривалість навчання**

2 кредити (60 годин)

Київ 2023

## **Вступ**

Робочу програму навчальної дисципліни «**Належна лабораторна практика як складова біомедичних досліджень**» для підготовки докторів філософії за освітньо-науковою програмою підготовки докторів філософії в аспірантурі Державної установи «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України» в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина» (спеціалізація «Нефрологія») розглянуто та затверджено на засіданні вченої ради 22 лютого 2023 року, протокол № 2.

Розробники:

Король Л.В. – доктор біологічних наук

Величко М.Б. – кандидат медичних наук

## **ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

Загальний обсяг кредитів –2

Загальний обсяг годин – 60: 10 годин лекції, 16 годин практичних занять, 8 годин семінарів та 28 години самостійної роботи.

Рік підготовки –1-2-й.

Види навчальних занять –лекція, практичне заняття, семінар.

Вид оцінювання – диференційний залік 2 год.

## **1. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**1.1. Мета** навчальної дисципліни «**Належна лабораторна практика як складова біомедичних досліджень**» - формування теоретичних знань, практичних навичок та оволодіння методологією належної лабораторної практики при здійсненні біомедичних досліджень, ознайомлення з основними етапами та видами доклінічних досліджень.

Програма охоплює обсяг як теоретичних, так і практично-прикладних медико-організаційних та медико-правових компетентностей (знань, вмінь і навичок), необхідних здобувачам освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я для належної підготовки та проведення наукового біомедичного дослідження, відповідно до принципів належної лабораторної практики .

1.2. Основними завданням навчальної дисципліни є:

- ознайомлення з принципами й вимогами належної лабораторної практики при проведенні біомедичних досліджень за участі людини та експериментальними моделями різних патологічних станів на тваринах, вивчення новітніх методів лабораторного дослідження; оволодіння термінологією з досліджуваного наукового напрямку й методами моделювання типових патологічних процесів і захворювань; інтерпретація отриманих лабораторних показників;

-ознайомлення слухачів з міжнародними та національними документами, що регламентують діяльність лабораторій, лабораторні дослідження за участі людини, положеннями про права пацієнта та права науковця-дослідника ;

-формування практичних навичок втілення принципів належної лабораторної практики в наукових дослідженнях.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна

### **Інтегральні компетентності дисципліни**

Здатність розв'язувати комплексні проблеми та продукувати наукові ідеї в галузі професійної медичної діяльності, здатність проводити оригінальні наукові дослідження та дослідницько-інноваційну діяльність та отримувати нові цілісні знання та професійні практичні навички.

### **Загальні компетентності дисципліни**

Здатність до пошуку, оброблення й аналізу інформації, з різних джерел.

Здатність виявляти, ставити задачі й вирішувати проблеми, генерувати ідеї

Здатність розробляти й управляти науковими проектами.

Здатність до спілкування в професійному середовищі та з представниками інших професій в національному й міжнародному контексті.

Здатність оцінювати й забезпечувати якість виконаних досліджень.

### **Спеціальні компетентності дисципліни**

Здатність формулювати дослідницьке питання, розробляти проект наукового дослідження з дотриманням вимог належної лабораторної практики.

Здатність обирати методи й критерії оцінки ефективності лабораторного дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту з дотриманням вимог належної лабораторної практики.

Володіння сучасними лабораторними методами.

Здатність інтерпретувати результати лабораторно-діагностичних досліджень

Здатність представлення результатів лабораторно-діагностичних досліджень відповідно до національних і міжнародних стандартів.

Здатність до впровадження власних наукових даних лабораторно-діагностичних досліджень.

Згідно з вимогами освітньо-наукової програми слухачі повинні знати: основні принципи та правила належної лабораторної практики; методологічні, правові та етичні принципи проведення лабораторно-діагностичних фрагментів біомедичних досліджень за участі людини; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експерименти за участі людини; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експеримент за участю тварин; альтернативні моделі експериментів.

Вміти організувати та проводити лабораторне наукове дослідження відповідно до теми обраної наукової роботи, обирати методи дослідження для досягнення мети й завдань наукового проекту; виконувати та використовувати, модифікувати й поліпшувати сучасні методи лабораторного дослідження відповідно до вимог належної лабораторної практики, вміти описувати, інтерпретувати та впроваджувати отримані лабораторно-діагностичні дані, оцінювати біологічні та медичні ризики наукового та клінічного дослідження.,

Програма побудована за системою модулів з урахуванням міждисциплінарного підходу.

Для виконання даної програми навчальним планом передбачено традиційні види занять: лекції, практичні заняття, семінари, самостійна робота.

Теоретична підготовка передбачає відвідування лекцій та активну участь у семінарських заняттях. На практичних та семінарських заняттях слухачі навчальної дисципліни під керівництвом викладача опановують практичні навички для самостійного вирішення типових завдань з використанням принципів належної лабораторної практики; формують основи медико-організаційних компетенцій з самостійної реалізації (дотримання, виконання, використання) окремих міжнародно-правових стандартів належної лабораторної практики та положень чинного законодавства України.

Для контролю самостійної роботи аспірантів та відповідно до вимог щодо наукової складової підготовки здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії навчальною програмою і планом передбачається виконання аспірантами самостійних проектів (рефератів, оглядів джерел, мультимедійних та інших презентацій тощо) з подальшим контролем їх виконання. Для визначення рівня засвоєння програми даної нормативної навчальної дисципліни передбачено підсумковий залік (2 години).

**2. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**  
**«Належна лабораторна практика як складова біомедичних**  
**досліджень»**

Код теми	Назва модулю і теми
<b>Змістовий модуль 1. Належна лабораторна практика в біомедичних досліджень</b>	
1.1.	Сучасні принципи належної лабораторної практики та організації лабораторних досліджень. Нормативно-правові документи, регулюючі діяльність лабораторій.
1.2	Стандарти діяльності та контроль якості лабораторних досліджень. Стандартні операційні процедури лабораторії, визначення референтних величини лабораторних показників.
1.3	Сучасні методи лабораторного дослідження в клініці та експерименті. Правила опису методів лабораторних досліджень. Чутливість та специфічність лабораторних методів дослідження Міжнародна система одиниць виміру в лабораторній практиці та публікаціях.
1.4	Сучасні вимоги до забору, транспортуванню та зберіганню біологічного матеріалу згідно з принципами належної лабораторної практики. Особливості і значення переданалітичного етапу та пробопідготовки.
1.5	Методичні підходи щодо організації експериментального дослідження відповідно до мети та завдань наукового проекту. Методи моделювання патологічних процесів і захворювань нирок. Методологія проведення доклінічних досліджень.
<b>Змістовий модуль 2 Етико-правові положення, що регламентують лабораторні дослідження</b>	
2.1	Правове забезпечення діяльності науковця, відповідальність за проведення лабораторного дослідження та використання його результатів. Права учасника лабораторно-діагностичних досліджень. Інформована згода на проведення лабораторного обстеження. Етичні аспекти лабораторних досліджень.
2.2	Юридичні аспекти при проведенні експериментів <i>in vivo</i> та <i>in vitro</i> з використанням лабораторних тварин. Європейські директиви. Альтернативні лабораторні моделі.
<b>Змістовий модуль 3 Впровадження результатів наукового дослідження</b>	
3.1	Методологія впровадження наукових результатів лабораторного дослідження в лікувальний процес Використання сучасних лабораторно-діагностичних технологій, розрахункових коефіцієнтів, індексів математичних формул, біоінформативних розробок в наукових дослідженнях та діагностичному процесі.

3.2	Основні біохімічні показники, за якими можна оцінити активність патологічного процесу в нирках та порушень функції нирок. Біомаркери ушкодження нирок.
3.3	Основні біохімічні показники, що характеризують прооксидантно-антиоксидантний статус організму .

### 3. СТРУКТУРА І РЕКОМЕНДОВАНИЙ РОЗПОДІЛ НАВЧАЛЬНОГО ЧАСУ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«Належна лабораторна практика як складова біомедичних досліджень»  
підготовки докторів філософії (PhD) в аспірантурі (очна( денна) та заочна  
форма навчання) за спеціальністю: 222 Медицина, нефрологія

тема	Кількість годин				
	Аудиторних				самостійна робота
	всього	лекції	семінари	практичні	
<b>Змістовий модуль 1. Належна лабораторна практика в біомедичних дослідженнях</b>					
<b>Тема.1</b> Сучасні принципи належної лабораторної практики та організації лабораторних досліджень. Нормативно-правові документи, регулюючі діяльність лабораторій.	6	2			4
<b>Тема 2.</b> Стандарти діяльності та контроль якості лабораторних досліджень. Стандартні операційні процедури лабораторії, визначення референтних величини лабораторних показників.	4	2		2	
<b>Тема 3</b> Сучасні методи лабораторного дослідження в клініці та експерименті. Правила опису методів лабораторних досліджень. Чутливість та специфічність лабораторних методів дослідження Міжнародна система одиниць виміру в лабораторній практиці та публікаціях.	8	2		2	4
<b>Тема 4</b> Сучасні вимоги до забору, транспортуванню та зберіганню біологічного матеріалу згідно з принципами належної лабораторної	4		2	2	

практики. Особливості і значення переданалітичного етапу та пробопідготовки.					
<b>Тема 5.</b> Методичні підходи щодо організації експериментального дослідження відповідно до мети та завдань наукового проекту. Методи моделювання патологічних процесів і захворювань нирок. Методологія проведення доклінічних досліджень.	<b>8</b>	<b>2</b>		<b>2</b>	<b>4</b>
<b>Змістовий модуль 2 Етико-правові положення, що регламентують лабораторні дослідження</b>					
<b>Тема 6.</b> Правове забезпечення діяльності науковця, відповідальність за проведення лабораторного дослідження та використання його результатів. Права учасника лабораторно-діагностичних досліджень. Інформована згода на проведення лабораторного обстеження. Етичні аспекти лабораторних досліджень.	<b>2</b>		<b>2</b>		
<b>Тема 7.</b> Юридичні аспекти при проведенні експериментів <i>in vivo</i> та <i>in vitro</i> з використанням лабораторних тварин. Європейські директиви. Альтернативні лабораторні моделі.	<b>4</b>				<b>4</b>
<b>Змістовий модуль 3 Впровадження результатів наукового дослідження</b>					
<b>Тема 8.</b> Методологія впровадження наукових результатів лабораторного дослідження в лікувальний процес. Використання сучасних лабораторно – діагностичних технологій, розрахункових коефіцієнтів, індексів математичних формул, біоінформативних розробок в наукових дослідженнях та діагностичному процесі.	<b>6</b>		<b>2</b>		<b>4</b>
<b>Тема 9.</b> Основні біохімічні показники, за якими можна оцінити активність патологічного процесу в нирках та порушень функції нирок. Біомаркери	<b>8</b>		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>

ушкодження нирок.					
<b>Тема 10.</b> Основні біохімічні показники, що характеризують прооксидантно-антиоксидантний статус організму	<b>8</b>	<b>2</b>		<b>2</b>	<b>4</b>
Залік	<b>2</b>				
	<b>60</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	<b>28</b>

#### 4. ОЦІНЮВАННЯ

**рівня теоретичної підготовки за дисципліною передбачає диференційний залік.**

##### **Кваліфікаційні вимоги:**

Відповідно до вимог освітньо-наукової програми очікується, що в результаті успішного навчання за програмою, поряд із іншими професійними навиками, здобувач ступеня доктора філософії повинен:

**Загальні цілі вивчення дисципліни:** засвоїти основні принципи належної лабораторної практики та розуміти значення основних термінів, понять, категорій, положень належної лабораторної практики.

**Конкретні цілі:** засвоїти основні принципи належної лабораторної практики та вимоги щодо планування та проведення лабораторних досліджень відповідно до протоколів біомедичних досліджень;

У результаті вивчення даної дисципліни слухачі:

**Повинні знати** сучасні методи дослідження; специфічність і чутливість лабораторно-діагностичних методів дослідження; методики досліджень за тематикою лабораторно-діагностичного проекту, їх можливості та обмеження, біомаркери різних процесів і станів, їх інформативність; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують діяльність лабораторій; основні принципи та правила належних практик; міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують експеримент за участю тварин; міжнародні та національні документи, що регламентують положення про права пацієнта, методи проведення доклінічних досліджень з дотриманням вимог належної лабораторної практики .

**Поточний контроль** (засвоєння модулів) проводиться у формі усного опитування, тестування із заздалегідь визначених питань у формі виступів аспірантів з доповідями, рефератами, презентаціями на практичних заняттях та за результатами самостійної роботи.

Сумарна кількість рейтингових балів за вивчення дисципліни за семестр розраховується як сума балів, отриманих за результатами поточного контролю та балів, отриманих за результатами підсумкового семестрового контролю. Максимальна сума балів за семестр складає 100 балів.



**Поточна навчальна діяльність** контролюється викладачем після засвоєння аспірантами кожної теми дисципліни та виставляються оцінки з використанням 4-бальної системи. **Залік** – проводиться викладачем на останньому занятті з дисципліни. Допуск до заліку визначається в балах: min – 50, max – 70 балів. При засвоєнні кожної теми практичного заняття аспіранту присвоюються бали: від 10 балів до 0 балів. Максимальний бал за практичне заняття – 10, мінімальний позитивний бал за практичне заняття 5 балів. Максимальний бал за повну відповідь на теоретичне запитання 4 бали. Презентація наукової реферативно-пошукової роботи згідно запропонованих тем для самостійної роботи -5 балів.

#### **Загальна оцінка з дисципліни: шкала оцінювання національна та ECTS**

Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
90-100	Відмінно	A	Відмінно
82-89	Добре	B	Добре (дуже добре)
75-81		C	Добре
64-74	Задовільно	D	Задовільно
60-63		E	Задовільно (достатньо)
35-59	Незадовільно	F X	Незадовільно з можливістю повторного складання
1-34		F	Незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

### **5. ПИТАННЯ ДЛЯ КОНТРОЛЮ**

#### **теоретичної підготовки з дисципліни**

#### **«Належна лабораторна практика як складова біомедичних досліджень»**

#### **Орієнтовні питання для підсумкової атестації :**

1. Дати поняття, визначити задачі та принципи належної лабораторної практики.
2. Назвіть нормативно-правові документи, регулюючі діяльність лабораторій
3. Стандарти діяльності та методики контролю якості лабораторних досліджень.
4. Види лабораторних досліджень.

5. Сучасні методи дослідження, що застосовуються в клінічних лабораторія.
6. Які ви знаєте програми забезпечення якості лабораторних досліджень?
7. Поняття про біомаркери. Чутливість та специфічність лабораторних методів дослідження
8. Категорії та одиниці виміру в лабораторних дослідженнях
9. Охарактеризуйте етапи лабораторного дослідження
10. Особливості і значення переданалітичного етапу та пробопідготовки
11. Сучасні вимоги до забору, транспортуванню та зберіганню біологічного матеріалу
12. Які Ви знаєте методики моделювання патологічних процесів і захворювань нирок
13. Які Ви знаєте методики моделювання захворювань нирок в експерименті?
14. Доклінічні дослідження та альтернативні лабораторні моделі.
15. Права учасника лабораторно-діагностичних досліджень. Інформована згода на проведення лабораторного обстеження.
16. Експерименти *in vivo* та *in vitro* з використанням лабораторних тварин.
17. Правові проблеми захисту біологічного матеріалу. Конфіденційність лабораторних даних.
18. Основні методики впровадження наукових результатів лабораторного дослідження в науково-педагогічний та лікувальний процес
19. Біомаркери ушкодження нирок.
20. Оксидативний статус. Методи оцінки та показники.

## **6. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

Навчальна література відповідно до переліку рекомендованої до вивчення літератури.

Мультимедійні презентації відповідно до теоретичного курсу. Науково-методичне забезпечення навчального процесу передбачає: державні стандарти освіти, навчальні плани, навчальні програми з усіх нормативних і вибіркових навчальних дисциплін.

## **7. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА.**

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХГГ (зі змінами і доповненнями). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>
2. Про наукову та науково-технічну діяльність : Закон України від 26 листопада 2015р. № 848-УІІ (зі змінами і доповненнями). <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/848-19>
3. Про освіту : Закон України від 05 вересня 2017 р. № 2145-УІІ (зі змінами і доповненнями). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19>

4. Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. СТ-Н МОЗУ: 2008», затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я № 95 від 16.02.2009).
5. Міністерство охорони здоров'я. Наказ «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» від 14.12.2009 № 944.
6. Проценко В.М., Луньова Г.Г., Абді М. Шіхаб, Рогожин Б.А., Хейломський О.Б., Бабаєва О.І. Методичні рекомендації щодо організації діяльності клініко-діагностичних лабораторій системи охорони здоров'я України у відповідності до вимог сучасних міжнародних стандартів; Методичні рекомендації.- Київ, 2015.- 47 с.
7. ДСТУ EN ISO 15189:2015 лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності. (EN ISO 15189:2012, IDT).
8. Біологічна і біоорганічна хімія: у 2 книгах.- Книга 2. Біологічна хімія: підручник (ВНЗ IV р. а.) / за ред. Ю.І. Губського, І.В. Ніженковської.- ВСВ «Медицина».- 2016.- 544 с.
9. Біохімія людини: підручник / Гонський Я.І., Максимчук Т.П.- 3-тє вид.,- Тернопіль: ТДМУ, 2019.- 732 с.
- 10.Склярів О.Я. Біологічна хімія: підручник/ О.Я. Склярів, Н.В. Фартушок, Т.І. Бондарчук.- Тернопіль:ТНМУ, 2015.- 706 с.
- 11.Жмілько П.Г. Принципи належної лабораторної практики // Профілактична, регуляторна та експериментальна токсикологія.- 2011.- № 5 (55).- С. .
- 12.Величко О.М., Коцюба А.М., Новиков В.М. Основи метрології та метрологічна діяльність; Навчальний посібник.- Київ, 2000.- 228 с.
- 13.Клінічна лабораторна діагностика в 2-х частинах: Нормативне виробничо-практичне видання.- К.: МНІАЦ медичної статистики; МВЦ «Медінформ», 2007.- 332 с., 336 с.
- 14.Гамарчук Л.В. Клітинні модельні системи для визначення та оцінки впливу біологічно-активних агентів // Автореферат докторської дисертації.- Київ, 2011.- 40 с.
- 15.Lieberman M., Marks A.D., Smih C. Marks, Essential medical Biochemistry. Lippincott Williams and Wilkins.- 2007.- 565 p.
- 16.Nelson D.L., Cox M.M. Lehninger Principles of Biochemistry.- 4-th ed.- New York. W.H. Freeman and Company, 2005.- 1010 p.
- 17.Wilson G.N. Biochemistry and Genetic. Pre-Test.- Dallas, Texas, 2002.- 297 p.
- 18.Biochemistry and Medical Genetics. Lecture Notes. // Roger Lane, Ryan M. Harden, editor Sam Turco.- Kaplan, Inc. New York.- 2018.- 423 p.

19. Clinical Biochemistry // V. Bartos, M. Dastyh, M. Dastyh et al. // Published by Charles University karolinum press, [www.karolinum.cz](http://www.karolinum.cz).- Prague 2016.- 426 p.
20. Medical Biochemistry, Edition 5 // J. W. Baynes, M.H. Dominiczak, Med, FRCPath.- 2018.- 812 p.

Інформаційні ресурси:

21. <http://www.osvita.org.ua> – Освітній портал – все про освіту в Україні.
22. <http://nbuv.gov.ua> – сайт Національної бібліотеки України імені В. І. Вернадського.
23. <http://www.education.gov.ua> – офіційний сайт МОН України
24. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
25. <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
26. <http://www.mon.gov.ua/>
27. <http://www.who.int/>
28. <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/overview-of-good-laboratory-practice.htm>
29. <https://sisi.num.edu.mn/filesnum/glp-handbook.pdf>
30. [https://proto.paginas.ufsc.br/files/2012/03/glp\\_trainee\\_green.pdf](https://proto.paginas.ufsc.br/files/2012/03/glp_trainee_green.pdf)
31. <https://www.dec.gov.ua/viewe-pdf-file/?url=https://www.dec.gov.ua/?ZG93bmxvYWQ=d3AtY29udGVudC91cGxvYWRzLzlwMTkvMDgvY2lwbXMucGRm>
32. <https://chemoteka.com.ua/documents/72d18/c59dc/329b863accf8.pdf> ДСТУ EN ISO 15189:2015