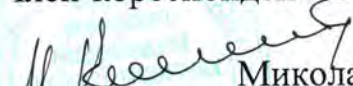


**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ІНСТИТУТ НЕФРОЛОГІЇ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Рішенням вченої ради
Протокол № 4
від 24.05.2023

Директор установи
Член-кореспондент НАМН України
професор

Микола КОЛЕСНИК

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

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

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Назва навчальної дисципліни	«Належна лабораторна практика як складова біомедичних досліджень»
Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	222 Медицина
Рівень вищої освіти	третій (освітньо-науковий) рівень
Форма навчання	очна (денна), заочна
Статус дисципліни	вибіркова навчальна дисципліна
Мова дисципліни	українська
Кількість кредитів ЄКТС	2 (60 годин)
Рік навчання	2 -3-й
Форма підсумкового контролю	диференційований залік
Викладачі	д. біол.н. с.н.с. Король Леся Вікторівна lesyakorol@meta.ua
Консультації	Згідно графіка

Київ 2023

Анотація навчальної дисципліни. Належна лабораторна практика (Good Laboratory Practice, GLP) – це система забезпечення якості та процедури управління для планування, проведення, моніторингу, реєстрації, архівування та звітування про лабораторні дослідження та визначає методи роботи, процедури та умови роботи лабораторій.

Предметом вивчення курсу є вимоги, заходи й методи, направлені на забезпечення максимально високої якості лабораторних досліджень.

Міждисциплінарні зв'язки. Навчальна дисципліна «Належна лабораторна практика і основи доказової медицини» має зв'язки з такими дисциплінами, як: «Застосування сучасних інформаційних технологій у науковій діяльності, реєстрація прав інтелектуальної власності. Презентація результатів власного наукового дослідження українською мовою», «Теоретичні та методологічні основи наукових досліджень в медицині» «Медична статистика (Good Statistical Practice). Доказова медицина » та Етико-правові аспекти біомедичних досліджень»

Навчальна дисципліна належить до вибіркових дисциплін.

Пререквізити. Вивчення дисципліни передбачає попереднє засвоєння кредитів з філософії науки, методології наукових досліджень у медицині, менеджменту й презентації наукових та освітніх проектів, етики й біоетики, сучасних медичних і біомедичних технологій, біостатистики, інтелектуальної власності, авторського права, академічної доброчесності.

Постреквізити. Основні положення навчальної дисципліни мають застосовуватися при вивченні фахових дисциплін.

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

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

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 наукових лабораторних досліджень відповідно до протоколів біомедичних досліджень;

У результаті вивчення даної дисципліни аспіранти:

Повинні знати сучасні методи дослідження; оцінювати специфічність і чутливість лабораторно-діагностичних методів дослідження; володіти навиками виконання методів досліджень за тематикою лабораторно-діагностичного проекту, оцінювати їх можливості та обмеження, мати поняття про біомаркери різних патологічних процесів і станів, їх інформативність; знати міжнародні та вітчизняні документи, що регламентують діяльність лабораторій та виконання лабораторних досліджень; 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 та учасника біомедичного дослідження, методи проведення доклінічних досліджень з дотриманням вимог належної лабораторної практики .

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна представлені у формі «Матриці компетентностей»:

Матриця компетентностей

№ з/п	Компетентність	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
Інтегральна компетентність					
1	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					
1	Здатність до пошуку, оброблення й аналізу інформації, з різних джерел.	Знати: Провідні інформаційні ресурси для пошуку інформації; Сучасні інформаційні технології.	Вміти: Використовувати сучасні інформаційні технології для пошуку й обробки інформації; адекватно трактувати дані з джерел інформації.	Використовувати інформаційні й комунікаційні технології для пошуку та обробки інформації. Вести дискусію в сфері аналізу інформативності наукових даних.	Відповідальність за адекватну оцінку й трактування отриманих у результаті пошуку даних.
2	Здатність виявляти, ставити й вирішувати проблеми, генерувати ідеї.	Знати: закономірності розвитку науки; етапи дослідницького процесу.	Вміти: Аналізувати дані, отримані з інформаційних джерел.	Комунікації з науковими керівниками, колегами й партнерами під час обговорення проблем, пошуку шляхів їх вирішення.	Здатність до самостійного формулювання ідей
3	Здатність розробляти й управляти проектами.	Знати: технологію розробки науково-дослідницького проекту.	Вміти: підготувати проект відповідно до форми заявки;	Пошук партнерів для формування спільного проекту	Відповідальний підхід до формування документації проекту
4	Здатність до спілкування в професійному середовищі та з представниками інших професій в національному й міжнародному контексті.	Знати: особливості сприйняття різних цільових аудиторій; професійну лексику та термінологію	Вміти: представляти наукові результати; вести комунікації з різними цільовими аудиторіями;	Здійснення наукової комунікації, міжнародного співробітництва, відстоювання власних наукових поглядів.	Поширення наукових досягнень та ідей.
5	Здатність оцінювати й забезпечувати якість виконаних робіт.	Знати: Стандарти якості; критерії оцінки якості; Форми й методи оцінки результатів наукової діяльності.	Вміти: проводити моніторинг наукового процесу;	Взаємодія, співробітництво з колегами й керівництвом, аспірантами.	Індивідуальна відповідальність за результати виконаних завдань.

Спеціальні (фахові) компетентності

1	Здатність формулювати дослідницьке питання, розробляти проект наукового дослідження з дотриманням вимог належної лабораторної практики	Знати: методологію наукових лабораторних досліджень та вимоги належної лабораторної практики	Вміти: формулювати дослідницьке питання та завдання для лабораторій; визначати дизайн та план дослідження	Використовувати знання та вміння з методології наукових лабораторних досліджень для пошуку партнерів.	Відповідальність за належне виконання лабораторних практик, упередження помилок при виконанні наукового дослідження.
2	Здатність обирати методи й критерії оцінки ефективності лабораторного дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту з дотриманням вимог належної лабораторної практики	Знати: сучасні методи дослідження; біомаркери різних процесів і станів, їх інформативність; інформативні критерії оцінки процесів, функцій, явищ з позицій належної лабораторної практики	Вміти: обирати методи дослідження, адекватні для досягнення мети й завдань наукового проекту; інтерпретувати результати різних методів досліджень.	Аргументація переваг обраних методів дослідження. Обговорювати інформативність методів дослідження з науковою спільнотою..	Самостійний вибір адекватних методів дослідження.
3	Володіння сучасними методами лабораторно-діагностичного дослідження.	Знати: специфічність і чутливість лабораторно-діагностичних методів за тематикою лабораторно-діагностичного проекту, їх можливості та обмеження.	Вміти: виконувати та використовувати, модифікувати й поліпшувати сучасні методи й методики лабораторного дослідження відповідно до вимог належної лабораторної практики.	Навчатися методам і методикам лабораторно-діагностичного дослідження. Обмінюватися інформацією й передавати знання колегам.	Самостійне виконання лабораторно-діагностичного дослідження. Точність і відтворюваність результатів дослідження.

4	Здатність інтерпретувати результати лабораторно-діагностичних досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення.	Знати: референтні інтервали та норми для досліджуваних показників, методи їх оцінки, особливості застосування методів статистичного аналізу;	Вміти: обґрунтовувати розмір вибірки; адекватно використовувати методи статистичного аналізу, представляти результати статистичної обробки даних	Обґрунтування обраних методів аналізу та обговорення отриманих даних.	Відповідальність за проведення аналізу даних. Отримання достовірних та відтворюваних результатів. Запобігання шахрайства при обробці даних.
5	Здатність представлення результатів лабораторно-діагностичних досліджень відповідно до національних і міжнародних стандартів.	Знати: стандарти оформлення лабораторно-діагностичних досліджень; вимоги й технології опису методів дослідження, використання одиниць вимірювання.	Вміти: описати лабораторні дослідження та отримані дані лабораторного обстеження відповідно до вимог наукового видання.	Демонструвати академічну доброчесність, спілкування з рецензентами й редакцією журналу.	Відповідальність за результати лабораторно-діагностичного дослідження. Запобігання плагіату та фальсифікаціям даних лабораторного дослідження
6	Здатність до впровадження власних даних лабораторно-діагностичних наукових досліджень.	Знати: технологію впровадження результатів наукового дослідження	Вміти: впроваджувати отримані лабораторно-діагностичні досягнення в навчальний процес..	Комунікації й дискусії з фахівцями в галузі лабораторної діагностики.	Відповідальне застосування лабораторних даних та створення технологій діагностики

Згідно з вимогами освітньо-наукової програми аспіранти 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 дисципліни побудована за системою модулів з урахуванням міждисциплінарного підходу.

Для виконання даної програми навчальним планом передбачені лекції, практичні заняття, семінари, самостійна робота.

Теоретична підготовка передбачає відвідування лекцій та активну участь у семінарських заняттях. На практичних та семінарських заняттях аспіранти 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 проєктів (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).

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ **«Етико-правові аспекти біомедичних досліджень»**

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 –2-3-й.

Види навчальних занять –лекція, практичне заняття, семінар.

Вид оцінювання – диференційний залік 2 год.

**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	
Змістовий модуль 1. Належна лабораторна практика в біомедичних дослідженнях					
Тема.1 Сучасні принципи належної лабораторної практики та організації лабораторних досліджень. Нормативно-правові документи, регулюючі діяльність лабораторій.	6	2			4
Тема 2. Стандарти діяльності та контроль якості лабораторних досліджень. Стандартні операційні процедури лабораторії, визначення референтних величини лабораторних показників.	4	2		2	
Тема 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.	8	2		2	4
Тема 4 Сучасні вимоги до забору, транспортуванню та зберіганню біологічного матеріалу згідно з принципами належної лабораторної практики. Особливості і значення переданалітичного етапу та пробопідготовки.	4		2	2	
Тема 5. Методичні підходи щодо організації експериментального дослідження відповідно до мети та завдань наукового проекту. Методи	8	2		2	4

моделювання патологічних процесів і захворювань нирок. Методологія проведення доклінічних досліджень.					
Змістовий модуль 2 Етико-правові положення, що регламентують лабораторні дослідження					
Тема 6. 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		
Тема 7. Юридичні аспекти при проведенні експериментів <i>in vivo</i> та <i>in vitro</i> з використанням лабораторних тварин. Європейські директиви. Альтернативні лабораторні моделі.	4				4
Змістовий модуль 3 Впровадження результатів наукового дослідження					
Тема 8. 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.	6		2		4
Тема 9. Основні біохімічні показники, за якими можна оцінити активність патологічного процесу в нирках та порушень функції нирок. Біомаркери ушкодження нирок.	8		2	2	4
Тема 10. Основні біохімічні показники, що характеризують прооксидантно-антиоксидантний статус організму	8	2		2	4
Залік	2				

	60	10	8	12	28
--	-----------	-----------	----------	-----------	-----------

1. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Сучасні принципи належної лабораторної практики та організації лабораторних досліджень.	2
2	Стандарти діяльності та контроль якості лабораторних досліджень.	2
3	Сучасні методи лабораторного дослідження в клініці та експерименті.	2
4	Методичні підходи щодо організації експериментального дослідження відповідно до мети та завдань наукового проекту.	2
5	Основні біохімічні показники, що характеризують прооксидантно-антиоксидантний статус організму	2
Усього годин		10

2. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Стандартні операційні процедури лабораторії, визначення референтних величини лабораторних показників..	2
2	Правила опису методів лабораторних досліджень. Міжнародна система одиниць виміру в лабораторній практиці.	2
3	Сучасні вимоги до забору, транспортуванню та зберіганню біологічного матеріалу згідно з принципами належної лабораторної практики	2
4	Методи моделювання патологічних процесів і захворювань нирок.	2
5	Визначення біомаркерів ушкодження нирок.	2
6	Основні біохімічні показники, що характеризують прооксидантно-антиоксидантний статус організму	2
Усього годин		12

3. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	.Особливості і значення переданалітичного етапу та пробопідготовки.	2
2	Правове забезпечення діяльності науковця, відповідальність за проведення лабораторного дослідження та використання його результатів. Права	2

	учасника лабораторно-діагностичних досліджень. Інформована згода на проведення лабораторного обстеження. Етичні аспекти лабораторних досліджень	
3	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.	2
4	Основні біохімічні показники, за якими можна оцінити активність патологічного процесу в нирках та порушень функції нирок.	2
	Усього годин	8

4. Теми самостійної роботи

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Нормативно-правові документи, регулюючі діяльність лабораторій.	4
2	Чутливість та специфічність лабораторних методів дослідження Міжнародна система одиниць виміру в лабораторній практиці та публікаціях.	4
3	Методи моделювання патологічних процесів і захворювань нирок. Методологія проведення доклінічних досліджень.	4
4	Юридичні аспекти при проведенні експериментів <i>in vivo</i> та <i>in vitro</i> , з використанням лабораторних тварин. Європейські директиви. Альтернативні лабораторні моделі.	4
5	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.	4
6	Основні біохімічні показники, за якими можна оцінити активність патологічного процесу в нирках та порушень функції нирок. Біомаркери ушкодження нирок.	4
7	Основні біохімічні показники, що характеризують прооксидантно-антиоксидантний статус організму	4
	Усього годин	28

ФОРМИ І МЕТОДИ НАВЧАННЯ. Форми навчання – це лекції, семінари, тренінги, заняття із застосуванням комп'ютерної та телекомунікаційної техніки, відеозаняття,

Для формувань умінь та навичок застосовуються такі методи навчання: – вербальні/словесні (лекція, пояснення, розповідь, бесіда, інструктаж); – наочні (демонстрація); – практичні; – пояснювально-ілюстративний або інформаційно-рецептивний, що передбачає пред'явлення готової інформації викладачем та її засвоєння аспірантами

Теоретична підготовка передбачає відвідування лекцій та активну участь у семінарських заняттях. На практичних та семінарських заняттях аспіранти навчальної дисципліни під керівництвом викладача опановують практичні навички для самостійного вирішення типових завдань лабораторного дослідження; формують основи загально-гуманітарних, медико-організаційних компетенцій з самостійної реалізації (дотримання, виконання, використання) наукового дослідження відповідно до стандартів належних лабораторних та клінічних практик.

Для контролю самостійної роботи аспірантів та з врахуванням 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).

МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ.

1. Силабус навчальної дисципліни.
2. Робоча програма навчальної дисципліни
3. План самостійної роботи аспірантів.
4. Методичні вказівки до практичних занять для аспірантів.
5. Методичні матеріали, що забезпечують самостійну роботу аспірантів.
6. Питання та завдання до контролю засвоєння розділу.
7. Навчальна література відповідно до переліку рекомендованої до вивчення літератури.
8. Мультимедійні презентації відповідно до теоретичного курсу.

4. ОЦІНЮВАННЯ

рівня теоретичної підготовки за дисципліною передбачає диференційований залік.

При вивченні дисципліни застосовується поточний та підсумковий контроль.

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.

Підсумковий контроль з дисципліни є обов'язковою формою контролю навчальних досягнень аспірантів, що проводиться в усній формі згідно графіка навчального процесу та робочої програми дисципліни.

Сумарна кількість рейтингових балів за вивчення дисципліни розраховується як сума балів, отриманих за результатами поточного контролю та балів, отриманих за результатами співбесіди на останньому занятті. Максимальна сума балів складає 100 балів.

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»

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. Охарактеризуйте види лабораторних досліджень. Що застосовуються в клінічній практиці.
5. Сучасні методи дослідження, що застосовуються в клінічних лабораторіях.
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.

7. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА ТА ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

Основна

1. Clinical Biochemistry // V. Bartos, M. Dastyh, M. Dastyh et al. // Published by Charles University karolinum press, www.karolinum.cz.- Prague 2016.- 426 p.
2. Medical Biochemistry, Edition 5 // J. W. Baynes, M.H. Dominiczak, Med, FRCPath.- 2018.- 812 p.
3. 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.

4. ДСТУ EN ISO 15189:2015 лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності. (EN ISO 15189:2012, IDT).
5. 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.
Додаткова
6. Клінічна лабораторна діагностика в 2-х частинах: Нормативне виробничо-практичне видання.- К.: МНІАЦ медичної статистики; МВЦ «Медінформ», 2007.- 332 с., 336 с.
7. Величко О.М., Коцюба А.М., Новиков В.М. Основи метрології та метрологічна діяльність; Навчальний посібник.- Київ, 2000.- 228 с.
8. Жмінько П.Г. Принципи належної лабораторної практики // Профілактична, регуляторна та експериментальна токсикологія.- 2011.- № 5 (55).- С. .
9. Lieberman M., Marks A.D., Smih C. Marks, Essential medical Biochemistry. Lippincott Williams and Wilkins.- 2007.- 565 p.
10. Nelson D.L., Cox M.M. Lehninger Principles of Biochemistry.- 4-th ed.- New York. W.H. Freeman and Company, 2005.- 1010 p.
11. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-ХГТ (зі змінами і доповненнями). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801> -12
12. 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>
13. Про освіту : Закон України від 05 вересня 2017 р. № 2145-УІІІ (зі змінами і доповненнями). <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2145-19>
14. Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. СТ-Н МОЗУ: 2008», затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я № 95 від 16.02.2009).
15. 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.
16. Основи нефрології: довідник лікаря/ за редакцією М.О.Колесника К.: ТОВ «Доктор-Медіа», 2010, 2013.
17. Король Л.В. Механізми розвитку оксидативного стресу при запальних процесах нирках та шляхи його корекції //Автореферат докторської дисертації.- Київ, 2017.- 40 с

18. Колесник М. О., Король Л. В., Мигаль Л. Я., Степанова Н. М., Дудар І. О. Показники оксидативного стресу для оцінки перебігу хронічної хвороби нирок та ефективності її лікування: Методичні рекомендації // Методичні рекомендації. – Київ, 2017. – 36 с.
19. Гамарчук Л.В. Клітинні модельні системи для визначення та оцінки впливу біологічно-активних агентів // Автореферат докторської дисертації. - Київ, 2011. - 40 с.

Інформаційні ресурси:

1. <http://www.osvita.org.ua> – Освітній портал – все про освіту в Україні.
2. <http://nbuv.gov.ua> – сайт Національної бібліотеки України імені В. І. Вернадського.
3. <http://www.education.gov.ua> – офіційний сайт МОН України
4. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
5. <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
6. <http://www.mon.gov.ua/>
7. <http://www.who.int/>
8. <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/overview-of-good-laboratory-practice.htm>
9. <https://sisi.num.edu.mn/filesnum/glp-handbook.pdf>
10. https://proto.paginas.ufsc.br/files/2012/03/glp_trainee_green.pdf
11. <https://www.dec.gov.ua/viewe-pdf-file/?url=https://www.dec.gov.ua/?ZG93bmXvYWQ=d3AtY29udGVudC91cGxvYWRzLzlwMTkvMDgvY2lvaXMucGRm>
12. <https://chemoteka.com.ua/documents/72d18/c59dc/329b863accf8.pdf> ДСТУ EN ISO 15189:2015