

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»

ЗАТВЕРДЖЕНО:

Вченою радою ДУ «Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва НАМН України»
протокол № 7 від 25 травня 2022 р.

Голова Вченої ради,
т.в.о. директора ДУ «Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва НАМН», доктор медичних наук, професор
К.Є. Іщейкін



РОБОЧА ПРОГРАМА
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
НАЛЕЖНА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА (GOOD LABORATORY
PRACTICE) І ОСНОВИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

Рівень вищої освіти третій (освітньо-науковий)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 222 «Медицина»

Спеціалізація: «Гігієна та професійна патологія»

Курс: 1, навчальний семестр: 2

Навчальний рік: 2023–2024

Кількість кредитів ЄКТС: 3

Мова навчання: українська

КИЇВ – 2022

Розробники:

Ищайкін Костянтин Євгенович, т.в.о.директора інституту, доктор медичних наук, професор,

Андрусишина Ірина Миколаївна, завідувач сектору по вивченню мікроелементозів, доктор біологічних, старший науковий співробітник.

Abstract

Faculty VNT /Course Code – «Good laboratory practice (GLP) and fundamentals of evidence-based medicine»

2022-2023

Course Description

The course covers the basics of quality assurance of laboratory tests, responsibilities of personnel responsible for the quality assurance program, requirements for premises, equipment and devices, biological test systems, reagents, test samples, reference samples, archives, research protocols, reports, organizational processes and conditions under which laboratory tests are planned, performed, monitored, documented and reported. Comparing the requirements of different standards implemented in Ukraine and the requirements for good laboratory practice in various fields of medicine and laying out the basics of evidence-based medicine.

1. Опис навчальної дисципліни «Належна лабораторна практика GLP і основи доказової медицини»

Галузь знань, спеціальність, освітній ступінь		
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	
Освітньо-науковий рівень	Третій	
Освітній ступінь	Доктор філософії	
Спеціальність Спеціалізація	222 «Медицина» «Гігієна та професійна патологія»	
Освітньо-наукова програма	«Медицина»	
Характеристика навчальної дисципліни «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини»		
Вид	Вибіркова / Обов'язкова	
Загальна кількість годин	90	
Кількість кредитів ECTS	3	
Кількість змістових модулів	3	
Форма контролю	Залік	
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм навчання		
	Денна форма навчання	Заочна форма навчання
Рік підготовки (курс)	1	1
Семестр	2	2
Лекційні заняття	17	17
Практичні, семінарські заняття	28	28
Лабораторні заняття	-	-
Самостійна робота	45	45
Індивідуальні завдання	-	-
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми навчання	2	

Передумовою для вивчення дисципліни є успішне засвоєння матеріалів курсу: «Належна лабораторна практика і основи доказової медицини», оцінка здобутків якості належної клініко-лабораторної практики у доказовій медицині у напрямку сучасної профілактичної медицини. Визначення пріоритетів хорошої клініко-лабораторної практики для поліпшення якості та достовірності результатів випробувань, що використовуються для визначення безпеки хімічних речовин та хімічної продукції, створення основи щодо створення системи належного виконання методів доказової медицини для оцінки та моніторингу за професійним здоров'ям працюючих. Визначення в історичному контексті основних положень програми забезпечення якості досліджень, обов'язків персоналу відповідального за програму забезпечення якості, вимоги до приміщень, устаткування і приладів, біологічних тест-систем, реактивів, тест-зразків, референт-зразків, архіву, оформлення протоколів досліджень, звітів. Принципи належної лабораторної практики несуть основну мету поліпшення якості та достовірності результатів досліджень та випробувань, для визначення безпеки хімічних речовин та хімічної продукції та клінічної діагностики захворювань, що важливо для профілактичної медицини. Переваги вивчення курсу полягають у дотриманні загальних принципів GLP при виконанні досліджень, що полегшить процес обміну інформацією, буде запобігати появі недостовірних результатів досліджень, а також сприятиме захисту здоров'я людини та охороні довкілля.

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Мета навчальної дисципліни – формування у аспірантів знань та вмінь у галузі медицини (гігієна та професійна патологія), а саме: навчання теоретичних основ належної клініко-лабораторної практики для сучасної гігієни праці та профілактичної медицини. Визначити основні принципи та підходи до виконання вимог «Належної лабораторної практики (GLP) і основ доказової медицини». Система якості епідеміологічних досліджень експериментальних методів дослідження та клініко лабораторної діагностики захворювань пов'язана з організаційним процесом та умовами, за яких дослідження плануються, виконуються, контролюються, документуються, оформляються у вигляді звіту та зберігаються в архіві до систем управління професійним здоров'ям працюючих.

Завдання, які вирішуються в процесі вивчення дисципліни:

- визначити історичні аспекти формування належної лабораторної практики в Україні і світі;
- дати основні принципи належної лабораторної практики- організаційні процеси та умови, за яких лабораторні дослідження виконуються;
- обов'язки персоналу відповідального за програму забезпечення якості,;
- вимоги до приміщень, устаткування і приладів;
- вимоги до біологічних тест-систем, реактивів, тест-зразків, референт-зразків
- розробка та оформлення протоколів досліджень, звітів;
- поняття про валідацію, верифікацію методів дослідження, простежуваність вимірювання, між лабораторні дослідження;
- вимоги до обробки та оформлення результатів дослідження;
- основні поняття та вимоги доказової медицини, нормативні документи.

3. Компетентності, які отримують аспіранти після вивчення навчальної дисципліни «Належна лабораторна практика (GLP) і основ доказової медицини»:

Загальні компетентності:

- ЗК 1. Здатність до науково-професійного самовдосконалення, розвитку індивідуальних здібностей (мотиваційно-ціннісних, когнітивних та творчих), абстрактного креативного мислення, виявлення, отримання, систематизації, синтезу й аналізу інформації з різних джерел із застосуванням сучасних інформаційних технологій у науковій діяльності.
- ЗК 5. Здатність до освоєння, системного аналізу і критичного осмислення нових знань в предметній та міжпредметних галузях.

- ЗК 6. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконаних робіт.
- ЗК 7. Здатність до спілкування з колегами, широким академічним товариством та громадськістю на різних рівнях (у т.ч. міжнародному) для реалізації інноваційного проекту або вирішення наукової проблеми.

Фахові компетентності:

- ФК 1. Здатність виконувати оригінальні дослідження, досягати наукових результатів, які створюють нові знання в медицині та дотичних до неї міждисциплінарних напрямках і можуть бути опубліковані у провідних наукових виданнях з медичних наук та суміжних галузей.
- ФК 2. Здатність застосовувати сучасні інформаційні технології, бази даних та інші електронні ресурси, спеціалізоване програмне забезпечення у науковій та навчальній діяльності.
- ФК 4. Здатність дотримуватись етики досліджень, біоетики, а також правил академічної доброчесності в наукових дослідженнях та науково-педагогічній діяльності.
- ФК 5. Здатність володіти інформацією щодо сучасного стану і тенденцій розвитку охорони здоров'я (гігієна та професійна патологія).
- ФК 6. Здатність до встановлення природних передумов застосування конкретних методів і модифікацій досліджень, вибору раціональної методики польових і лабораторних досліджень та оцінки необхідної точності вимірювань і якості кінцевих результатів.
- ФК 7. Здатність застосовувати отриманні знання для вирішення проблем сучасної медицини та розробляти методи для ефективного їх вирішення.
- ФК 9. Здатність формулювати нові задачі з удосконалення, розробки нових сучасних методів профілактики, діагностики і лікування та окреслювати можливі методики їх розв'язання.
- ФК 10. Здатність планувати та організовувати роботу дослідницьких колективів під час вирішення першочергових наукових проблем системи охорони здоров'я та науково-освітніх завдань, керувати проектами у гігієні та професійній патології.
- ФК 11. Здатність розумітися в характеристиках та стандартах медичних технологій, що застосовуються в гігієні та професійній патології.

4. Очікувані результати навчання з дисципліни

Під час вивчення дисципліни аспірант має досягти або вдосконалити наступні програмні результати навчання (ПРН), передбачені освітньою програмою:

- ПРН 3. Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків результати теоретичного аналізу,

експериментальних досліджень і математичного та/або комп'ютерного моделювання, наявні літературні дані.

- ПРН 4. Розробляти та досліджувати концептуальні, математичні і комп'ютерні моделі процесів і систем, ефективно використовувати їх для отримання нових знань та/або створення інноваційних продуктів в медицині та дотичних міждисциплінарних напрямках.
- ПРН 5. Планувати і виконувати експериментальні та/або теоретичні дослідження з профілактичної медицини та інших міждисциплінарних напрямків з використанням сучасних інструментів, критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань щодо досліджуваної проблеми.
- ПРН 6. Застосовувати сучасні інструменти і технології пошуку, оброблення та аналізу інформації, зокрема, статистичні методи аналізу даних великого обсягу та/або складної структури, спеціалізовані бази даних та інформаційні системи. Розуміння наукових статей у сфері обраної спеціальності. Вміння та навички працювати з сучасними бібліографічними і реферативними базами даних, а також наукометричними платформами, такими як Web of Science, Scopus та ін.
- ПРН 7. Розробляти та реалізовувати наукові та/або інноваційні проекти, які дають можливість переосмислити наявне та створити нове цілісне знання та/або професійну практику і розв'язувати значущі наукові та технологічні проблеми гігієни та професійної патології з дотриманням норм академічної етики і врахуванням соціальних, економічних, екологічних та правових аспектів. Володіти принципами фінансового забезпечення науково-дослідної роботи, структури кошторисів на її виконання, підготовки запиту на отримання фінансування, складання звітної документації.
- ПРН 8. Глибоко розуміти загальні принципи та методи медичних наук, а також методологію наукових досліджень, застосувати їх у власних дослідженнях та у викладацькій практиці.
- ПРН 9. Виявляти лідерські якості, саморозвиватися і самовдосконалюватися, нести відповідальність за визначення новизни наукових досліджень та прийняття експертних рішень; Здатність демонструвати розуміння основних екологічних засад, охорони праці та безпеки життєдіяльності та їх застосування.

У результаті вивчення навчальної дисципліни дисертант повинен:

знати: теоретичні основи належної лабораторної якості клініко лабораторних досліджень та наукових експериментальних з вивчення дії хімічних речовин на формування професійних захворювань, історичній

досвід становлення хорошої лабораторної практики в медицині праці в Україні і світі, видатних науковців в цієї галузі.

вміти: працювати з науковою літературою, яка надає досвід еволюційного розвитку галузі ««Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини»» в Україні і світі, адаптувати її здобутки до сучасних вимог; використовувати в наукових дослідженнях методи клініко-лабораторних та експериментальних досліджень впливу хімічних речовин та фізичних факторів виробничого впливу на працюючих.

5 Засоби діагностики результатів навчання

Засобами оцінювання та методами демонстрування результатів навчання є:

- залік;
- тестові та контрольні завдання;
- визначення в історичному контексті розвитку методології гігієнічного моніторингу навколишнього середовища та біомоніторингу в Україні і світі, переваги епідеміологічних досліджень для профілактичного напрямку в гігієні праці та профпатології, використання в наукових дослідженнях методів епідеміології неінфекційних захворювань, формування репрезентативних вибірок для вирішення окремих наукових та практичних завдань.
- презентація результатів виконаних завдань та досліджень;
- анотація прочитаної додаткової літератури з курсу.

6. Програма навчальної дисципліни

Надати аспірантові знання щодо освоєння теоретичних основ фундаментальних медико-біологічних знань з урахуванням клініко-лабораторних та експериментальних досліджень в гігієні, оцінка здобутків попередників з напрямку ««Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини»» для сучасної профілактичної медицини. Визначити пріоритети в системі якості лабораторних та клінічних досліджень під час оцінки здоров'я працюючих та населення, створити основи простежуваності методів дослідження, валідації та порівняльних внутрішньо- та зовнішньо лабораторних досліджень, плануванню та оформленню результатів досліджень хіміко-аналітичних, біохімічних та інших методів дослідження), створенню системи якості отримання достовірних лабораторних даних. Знання нормативних документів, державних стандартів та метрологічних вимог до надійності результатів клініко-лабораторних та наукових експериментальних досліджень, що можуть бути використані в гігієні праці та профпатології, використання в наукових дослідженнях різних

лабораторних методів, формування репрезентативних вибірок для вирішення окремих наукових та практичних завдань.

Змістовий модуль 1. Розвиток та впровадження вимог належної лабораторної практики в медицині.

Тема 1. Етапи становлення досліджень належної лабораторної практики, оцінка здобутків попередників з напрямку «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» для сучасної профілактичної медицини.

Тема 2. Основні поняття та принципи належної лабораторної практики. Сфери застосування GLP у медицині.

Тема 3. Персонал, приміщення та обладнання, необхідні для проведення доклінічних досліджень безпечності для здоров'я людини та довкілля

Тема 4. Програма забезпечення якості хіміко-аналітичних досліджень, стандартні операційні процедури, вимоги до аналітичного процесу та оформлення результатів досліджень

Змістовий модуль 2. Стан розвитку досліджень та впровадження системи належної лабораторної практики в гігієні в Україні і світі; пріоритети напрямку в охороні здоров'я працюючих.

Тема 5. Визначення в історичному контексті стану розвитку впровадження системи належної лабораторної практики в гігієні в Україні і світі, переваги та недоліки застосування у профілактичній медицині

Тема 6. Визначити пріоритети належної лабораторної практики в гігієні та професійній патології працюючих, методи дослідження професійних захворювань у працюючих.

Змістовий модуль 3. Використання в наукових дослідженнях методів та підходів доказової медицини

Тема 7. Використання в наукових дослідженнях методів доказової медицини, формування репрезентативних вибірок для вирішення окремих наукових та практичних завдань.

Тема 8. Використання підходів до оцінки неінфекційних захворювань при вивченні поширеності захворювань, чинників станів і подій, пов'язаних із здоров'ям у певній групі людей, встановлення зв'язку між ними і застосування отриманих результатів для вирішення проблем охорони здоров'я.

Тема 9. Використання описових методів та інструментальних методів аналізу в різних групах населення (професійних, віко-статевих, регіональних тощо), а також методів моделювання, проспективні спостереження, когортні дослідження.

7. Структура навчальної дисципліни

Назва змістових модулів і тем		Кількість годин для денної / заочної форми навчання							
		всього		лекції		практичні		самостійна робота	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Змістовний модуль 1. Розвиток та впровадження вимог належної лабораторної практики в медицині.									
1	Етапи становлення досліджень належної лабораторної практики, оцінка здобутків попередників з наряду «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» для сучасної профілактичної медицини.			1		3		5	
2	Основні поняття та принципи належної лабораторної практики. Сфери застосування GLP у медицині			1		3		5	
3	Персонал, приміщення та обладнання, необхідні для проведення доклінічних досліджень безпечності хімічних речовин для здоров'я людини та довкілля			2		3		5	
4	Програма забезпечення якості хіміко-аналітичних досліджень, стандартні операційні процедури, вимоги до аналітичного процесу та оформлення результатів досліджень			2		3		5	

	Разом за змістовним модулем 1	38		6		12		20	
Змістовий модуль 2. Стан розвитку досліджень та впровадження системи належної лабораторної практики в гігієні в Україні і світі; пріоритети напрямку в охороні здоров'я працюючих									
5	Визначення в історичному контексті стану розвитку впровадження системи належної лабораторної практики в гігієні в Україні і світі, переваги та недоліки застосування у профілактичній медицині			2		3		5	
6	Визначити пріоритети належної лабораторної практики в гігієні та професійній патології працюючих, методи дослідження професійних захворювань у працюючих.			3		4		5	
	Разом за змістовним модулем 2	22		5		7		10	
Змістовий модуль 3. Використання в наукових дослідженнях методів та підходів доказової медицини									
7	Використання в наукових дослідженнях методів доказової медицини, формування репрезентативних вибірок для вирішення окремих наукових та практичних завдань			2		3		5	
8	Використання підходів до оцінки неінфекційних захворювань при вивченні поширеності захворювань, чинників станів і подій, пов'язаних із здоров'ям у певній групі людей, встановлення зв'язку між ними і застосування отриманих результатів для вирішення проблем охорони здоров'я.			1		3		5	

9	Використання описових методів та інструментальних методів аналізу в різних групах населення (професійних, віко-статевих, регіональних тощо), а також методів моделювання, проспективні спостереження, когортні дослідження			3		3		5	
	Разом за змістовним модулем 3	30		6		9		15	
3	Усього годин за дисципліну	90		17		28		45	

8. Теми лабораторних (практичних) занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Етапи становлення досліджень належної лабораторної практики, оцінка здобутків попередників з напрямку «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» для сучасної профілактичної медицини.	3
2	Основні поняття та принципи належної лабораторної практики. Сфери застосування GLP у медицині	3
3	Персонал, приміщення та обладнання, необхідні для проведення доклінічних досліджень безпечності хімічних речовин для здоров'я людини та довкілля	3
4	Програма забезпечення якості хіміко-аналітичних досліджень, стандартні операційні процедури, вимоги до аналітичного процесу та оформлення результатів досліджень	3
5	Визначення в історичному контексті стану розвитку впровадження системи належної лабораторної практики в гігієні в Україні і світі, переваги та недоліки застосування у профілактичній медицині.	3
6	Визначити пріоритети належної лабораторної практики в гігієні та професійній патології працюючих, методи дослідження професійних захворювань у працюючих.	4
7	Використання в наукових дослідженнях методів доказової медицини, формування репрезентативних вибірок для вирішення окремих наукових та практичних завдань	3

7	Використання підходів до оцінки неінфекційних захворювань при вивченні поширеності захворювань, чинників станів і подій, пов'язаних із здоров'ям у певній групі людей, встановлення зв'язку між ними і застосування отриманих результатів для вирішення проблем охорони здоров'я.	3
8	Використання описових методів та інструментальних методів аналізу в різних групах населення (професійних, віко-статевих, регіональних тощо), а також методів моделювання, проспективні спостереження, когортні дослідження	3
Разом:		28

9. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Етапи становлення досліджень належної лабораторної практики, оцінка здобутків попередників з напрямку «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» для сучасної профілактичної медицини.	5
2	Основні поняття та принципи належної лабораторної практики. Сфери застосування GLP у медицині	5
3	Персонал, приміщення та обладнання, необхідні для проведення доклінічних досліджень безпечності хімічних речовин для здоров'я людини та довкілля	5
4	Програма забезпечення якості хіміко-аналітичних досліджень, стандартні операційні процедури, вимоги до аналітичного процесу та оформлення результатів досліджень	5
5	Визначення в історичному контексті стану розвитку впровадження системи належної лабораторної практики в гігієні в Україні і світі, переваги та недоліки застосування у профілактичній медицині.	5
6	Визначити пріоритети належної лабораторної практики в гігієні та професійній патології працюючих, методи дослідження професійних захворювань у працюючих.	5
7	Використання в наукових дослідженнях методів доказової медицини, формування репрезентативних вибірок для вирішення окремих наукових та практичних завдань	5
7	Використання підходів до оцінки неінфекційних захворювань при вивченні поширеності захворювань, чинників станів і подій, пов'язаних із здоров'ям у певній групі людей, встановлення зв'язку між ними і застосування отриманих результатів для вирішення проблем охорони здоров'я.	5

8	Використання описових методів та інструментальних методів аналізу в різних групах населення (професійних, віко-статевих, регіональних тощо), а також методів моделювання, проспективні спостереження, когортні дослідження	5
	Разом:	45

10 Індивідуальні завдання

Робочим планом не передбачено.

11. Методи навчання

Видами навчальної діяльності аспірантів згідно з навчальним планом є: лекції; практичні заняття; самостійна робота студентів.

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання дисципліни «Належна лабораторна практика (GLP) та основи доказової медицини»: необхідно надати аспірантові знання щодо освоєння теоретичних основ фундаментальних медико-біологічних знань з урахуванням епідеміологічних досліджень в гігієні, оцінка здобутків попередників з напрямку «Належна лабораторна практика (GLP) та основи доказової медицини» для сучасної медицини та профілактичної медицини зокрема. Визначити пріоритети «Належної лабораторної практики (GLP) та основ доказової медицини» щодо клінічних методів діагностики, до експериментальних методів дослідження (хіміко-аналітичних та біохімічних) для гігієни праці та профілактичної медицини для вирішення окремих наукових та практичних завдань.

Для засвоєння тем *практичних занять* передбачається: навчити аспіранта працювати з науковою літературою, яка надає досвід щодо вимог належної лабораторної практики. Надати аспірантові знання щодо освоєння теоретичних основ фундаментальних медико-біологічних знань з урахуванням епідеміологічних досліджень в гігієні, оцінка здобутків попередників з напрямку «Належна лабораторна практика (GLP) та основи доказової медицини» для сучасної профілактичної медицини. Визначення в історичному контексті стану розвитку досліджень в гігієні із застосуванням «Належної лабораторної практики (GLP) та основ доказової медицини» для вирішення окремих наукових та практичних завдань.

Успіх навчання загалом залежить від внутрішньої активності аспірантів, від характеру їхньої діяльності, то саме характер діяльності, ступінь самостійності та творчості мають бути важливими критеріями у виборі методу.

Пояснювально-ілюстративний метод. Аспіранти здобувають знання, слухаючи розповідь, лекцію, з навчальної або методичної літератури, через екранний посібник у «готовому» вигляді. Сприймаючи й осмислюючи факти, оцінки, висновки, вони залишаються в межах репродуктивного (відтворювального) мислення. Такий метод якнайширше застосовують для передавання значного масиву інформації. Його можна використовувати для викладення й засвоєння фактів, підходів, оцінок, висновків.

Репродуктивний метод. Ідеться про застосування вивченого на основі зразка або правила. Діяльність тих, кого навчають, є алгоритмічною, тобто відповідає інструкціям, розпорядженням, правилам – в аналогічних до представленого зразка ситуаціях.

Метод проблемного викладення. Використовуючи будь-які джерела й засоби, педагог, перш ніж викладати матеріал, ставить проблему, формулює пізнавальне завдання, а потім, розкриваючи систему доведень, порівнюючи погляди, різні підходи, показує спосіб розв'язання поставленого завдання. Аспіранти стають учасниками наукового пошуку.

Частково-пошуковий, або евристичний метод. Його суть – в організації активного пошуку розв'язання висунутих педагогом (чи самостійно сформульованих) пізнавальних завдань або під керівництвом педагога, або на основі евристичних програм і вказівок. Процес мислення набуває продуктивного характеру, але його поетапно скеровує й контролює педагог або самі студенти на основі роботи над програмами (зокрема й комп'ютерними) та з навчальними посібниками. Такий метод, один з різновидів якого є евристична бесіда, – перевірений спосіб активізації мислення, спонукання до пізнання.

Дослідницький метод. Після аналізу матеріалу, постановки проблем і завдань та короткого усного або письмового інструктажу ті, кого навчають, самостійно вивчають літературу, джерела, ведуть спостереження й виміри та виконують інші пошукові дії. Ініціатива, самостійність, творчий пошук виявляються в дослідницькій діяльності найповніше. Методи навчальної роботи безпосередньо переходять у методи, які імітують, а іноді й реалізують науковий пошук.

12. Методи контролю.

При оцінюванні навчальної діяльності аспірантів перевага надається стандартизованим методам контролю: тестуванню, виконанню завдань, структурованим письмовим роботам, структурованому за процедурою контролю практичних навичок в реальних умовах.

Підсумковий контроль здійснюється у формі: заліку.

Розподіл балів, які отримують аспіранти.

Поточний контроль за модулями

Модуль за тематичним планом дисципліни та форма контролю		Кількість балів
Змістовний модуль 1 (Назва)		0-30
1.	Оформлення матеріалу практичного завдання.	0-10
2.	Виконання поточних тестових завдань за темою.	0-20
Змістовний модуль 2 (Назва)		0-30
1.	Оформлення матеріалу практичного завдання.	0-10
2.	Виконання поточних тестових завдань за темою.	0-20

Модульний контроль

Модуль за тематичним планом дисципліни та форма контролю		Кількість балів
Змістовний модуль 1 (Назва)		0-30
1.	Теоретичне питання.	0-10
2.	Практичне завдання.	0-10
3.	Результат поточного контролю.	0-10
Змістовний модуль 2 (Назва)		0-30
1.	Теоретичне питання.	0-10
2.	Практичне завдання.	0-10
3.	Результат поточного контролю.	0-10
Залік		0-60

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		Для екзамену, кцрсової роботи	Для заліку
90-100	A	відмінно	
82-89	B	добре	
75-81	C		
66-74	D	задовільно	
60-65	E		
0-59	FX	Незадовільно з можливістю повторного складання	Не зараховано з можливістю повторного складання

13. Інструменти, обладнання та програмне забезпечення,

використання яких передбачає навчальна дисципліна

Лекційний матеріал подається у вигляді презентацій за допомогою мультимедійної техніки, або через платформи в інтернеті (дистанційно). Під час лекцій аналізуються проблемні ситуації, організується зворотний зв'язок з аудиторією шляхом формулювання запитань і стислих відповідей з обох сторін. Для проведення практичних завдань використовується обладнання (мікроскоп, термостат, сушильна шафа тощо).

Науково-методичне забезпечення навчального процесу передбачає: державні стандарти освіти, навчальні плани, навчальні програми з усіх нормативних і вибіркового навчальних дисциплін; програми навчальної, виробничої та інших видів практик; підручники і навчальні посібники; інструктивно-методичні матеріали до семінарських, практичних і лабораторних занять; індивідуальні навчально-дослідні завдання; контрольні роботи; текстові та електронні варіанти тестів для поточного і підсумкового контролю, методичні матеріали для організації самостійної роботи аспірантів.

14. Рекомендована література

Базова:

1. Міністерство охорони здоров'я, Наказ "Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів" від 14.12.2009 N 944
2. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1169 від 26.09.2017
3. (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690 зі змінами) Проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів покладено на ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України
4. ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), 2019 С.54
5. ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT), 2015 с.50

6. ДСТУ-Н ISO Guide 35:2018 (ISO Guide 35:2017, IDT) Референтні матеріали. Рекомендації з характеризування та оцінювання однорідності та стабільності К. 2017. 96с.
7. Настанова Eurachem «Придатність аналітичних методів для конкретного застосування. Настанова для лабораторій з валідації методів та суміжних питань»: за ред. Б. Магнуссона та У. Ернемарка: переклад другого видання 2014 р. Київ, 2016. 92 с.
8. ДСТУ ГОСТ 8.532-2003 Метрологія. Стандартні зразки складу речовин і матеріалів. Міжлабораторна метрологічна атестація. Зміст і порядок проведення робіт (ГОСТ 8.532-2002, IDT), 2003 16с.
9. International Organization for Standardization (2017), ISO/IES 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO copyright office, Geneva, Switzerland.
10. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони. *Офіційний вісник України*. 2014. № 75, Т. 1. 83 с.
11. Thier R., Bolt H. M. European Aspects of Standard Setting in Occupational Hygiene and Medicine. *Rev Environ Health*. 2001. V. 16 (2). P. 81–6. <https://doi.org/10.1515/REVEN.2001.16.2.81>.
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, 2016. 261 с.
13. Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения: ГОСТ 8.010-99. Киев : Госстандарт Украины, 2002. 23 с.
14. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ: ГОСТ 12.1.016-79. Москва : Изд-во стандартов, 1979. 10 с.
15. Повітря робочої зони. Загальні вимоги до характеристик методик вимірювання вмісту хімічних речовин: ДСТУ EN 482:2016 (EN 482:2012+A1:2015, IDT). Київ, 2016. 22 с.
16. Подавання результатів випробування статистичне. Оцінювання середнього значення. Довірчий інтервал (ISO 2602:1980, IDT): ДСТУ ISO 2602:2006. Київ : Держспоживстандарт України, 2009. 7 с.
17. Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 1. Основні положення та визначення (ГОСТ ИСО 5725-1-2003, IDT): ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-1:2005. Київ : Держспоживстандарт України, 2006. 21 с.
18. Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 2. Osnovnyy metod vyznachennya povtoryuvanosti i vidtvoryuvanosti standartnoho metodu vymiryuvannya (GOST ISO 5725-2-2003, IDT): ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-2:2005. Київ : Держспоживстандарт України, 2006. 49 с.
19. Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 4. Основний метод визначення правильності

- стандартного методу вимірювання (ГОСТ ИСО 5725-4-2003, IDT): ДСТУ ГОСТ ИСО 5725-4:2005. Київ : Держспоживстандарт України, 2006. 34 с.
20. Показники точності, правильності, прецизійності методик кількісного хімічного аналізу. Методи оцінення (РМГ 61-2003, IDT): ДСТУ-Н РМГ 61:2006. Київ : Держспоживстандарт України, 2007. 42 с.
 21. Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня: ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 (EN ISO/IEC 17043:2010; ISO/IEC 17043:2010, IDT). Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2018. 155 с.
 22. Метрологія. Внутрішній контроль якості результатів кількісного хімічного аналізу (РМГ 76-2004 IDT): ДСТУ-Н РМГ 76:2008. Київ : Держспоживстандарт України, 2009. 155 с.
 23. Статистичні методи для застосування під час перевірки професійного рівня за допомогою міжлабораторних порівнянь: ДСТУ ISO 13528:2016 (ISO 13528:2015, IDT). Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 58 с.
 24. Метрологія. Впровадження концепції невизначеності вимірювання під час випробування з урахуванням вимог ДСТУ ISO/IEC 17025: ДСТУ-Н 7531:2014. Київ : МІНЕКОНОМПРОЗВИТКУ УКРАЇНИ, 2015. 4 с.
 25. Невизначеність вимірювань. Частина 3. Настанова щодо подання невизначеності у вимірюванні (GUM:1995) ДСТУ ISO/IEC Guide 98-3:2018 (ISO/IEC Guide 98-3:2008, IDT). Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2018. 114 с.

Додаткова:

1. Внутренний контроль качества в аналитических и испытательных лабораториях. Л. Н. Третьяк, М. Ж. Кизатова, М. Б. Ребезов и др. Международный журнал экспериментального образования. 2016. № 7. С. 187–188.
2. Проценко В.Н. Основы обеспечения качества клинических лабораторных исследований.Х.: ІВ. 2009. 120 с.
3. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа. М.: ГОССТАНДАРТ России. Утв. 10-01-03. 65 с.
4. Почекайлова Л. П. Валідація методів випробувань. Системи обробки інформації. 2013. Вип. 3. С. 85–89.
5. Centers for disease Control and Prevention National Biomonitoring. Program CDC 2011 [ел.ресурс]. – URL: www.cdc.gov/biomonitoring.
6. Камышников В. С. Клинические лабораторные тесты от А до Я и их диагностические профили. Москва : МЕДпресс-информ, 2007. 313 с.
7. Андрусишина І.М., Голуб І.О., Лампека О.Г Аналітичні аспекти міжлабораторного контролю якості результатів елементного аналізу у біологічних середовищах людини. Медична та клінічна хімія. 2019 1(78) С.10-16
8. Андрусишина И.Н., Голуб И.А., Лампека Е.Г. Опыт использования стандартных образцов сыворотки крови человека для межлабораторного контроля качества результатов элементного анализа Метрологія,

інформаційно-вимірювальні технології та системи, 2016-Випуск 6 (143)-
С.17-19

9. Антомонов М.Ю. Математическая обработка и анализ медико-биологических данных [М.Ю.Антомонов]. –К.:МДК, 2017. –594 с.
10. Аналитические методы в биоэлементологии. [А.В. Скальный, Е.В. Лакарова, В.В. Кузнецов, М.Г. Скальная]. СПб.: Наука, 2009. 264 с.
11. Використання методології біомоніторингу для оцінки експозиції металами населення та працюючих. Андрусишина І.М., Голуб І.О., Воробйов Є.І., Демченко В.Ф., Лампека О.Г. Український журнал з проблем медицини праці. 2020 т.16 , №3 С.210-222.