

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 «ІМП імені Ю.І. Кундієва
НАМН», доктор медичних наук, професор
К.Є. Ішейкін



СИЛАБУС
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

КИЇВ – 2022

Розробники:

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

Бібліометричні профілі та сторінки:

Бібліометричні профілі та сторінки:

<https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57209706657>

ORCID ID **0000-0001-7887-0995**

<https://orcid.org/0000-0001-7887-0995>

Андрусишина Ірина Миклаївна, завідував сектору по вивченню мікроелементозів та керівник Випробувального центру інституту, доктор біологічних наук, старший науковий співробітник.

Контакти, тел.: +38(097) 129 29 85

Бібліометричні профілі та сторінки:

<https://www.scopus.com/authid/detail.uri?authorId=57192678149> (Scopus), h-index 2,0

<https://publons.com/researcher/4547449/iryna-andrusyshyna>, h-index 2,0

<https://orcid.org/0000-0001-5827-3384> , ORCID

<https://scholar.google.com.ua/citations?user=ks8MSjkAAAAJ&hl=uk>, h-index 11,0

2 Назва, код модуля та/або навчальної дисципліни

і кількість кредитів, що відводяться на її вивчення

Назва дисципліни: «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини»

На вивчення дисципліни **відводиться** 3 кредити.

3 Час і місце проведення навчальної дисципліни

Час проведення аудиторних занять: дата, пара (години)

Місце проведення: ДУ «Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН», каб.№206.

4 Опис дисципліни

(передреквізити і постреквізити навчальної дисципліни)

Prerequisite: вивчення дисципліни розширює знання і навички, отримані в процесі вивчення курсу ««Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини»»

Зміст курсу ««Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини»» полягає у вивченні дисципліни щодо освоєння теоретичних основ фундаментальних медико-біологічних знань з урахуванням клініко-лабораторних діагностичних досліджень в медицині праці, оцінка здобутків попередників з напрямку ««Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини»» для сучасної профілактичної медицини. Визначенні основних вимог до належної лабораторної практики в охороні здоров'я працюючих, висвітлення основ положення про забезпечення якості лабораторних досліджень, обов'язки 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, організаційні процеси та умови, за яких лабораторні дослідження плануються, виконуються, контролюються, документуються і звітуються. Порівняння вимог різних стандартів, що впроваджені в Україні та вимоги до належної лабораторної практики в різних сферах медицини та викладення основ доказової медицини. Вивченні в історичному контексті стану розвитку вимог до впровадження належної лабораторної практики у клініко-лабораторних діагностичних дослідженнях та наукових експериментальних дослідженнях хімічних речовин та сполук, що також сприятиме захисту здоров'я людини та охороні довкілля.

Дисципліна «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» дає можливість сформулювати у здобувачів вищої освіти третього (освітньо-наукового) рівня чітке розуміння сучасного стану та тенденцій

розвитку світової і вітчизняної медичної та гігієнічної науки (спеціальність 222 «Медицина»).

Postrequisite: в процесі вивчення «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» аспіранти поглиблюють знання про вимоги до клініко-лабораторних діагностичних та наукових експериментальних досліджень в медицині профілактичній в Україні та світі.

5. Мета, завдання, зміст вивчення дисципліни

Мета навчальної дисципліни – формування у аспірантів знань та вмінь у галузі медицини (гігієна та професійна патологія), а саме: навчання теоретичних основ фундаментальних медико-біологічних знань з урахуванням вимог до належної лабораторної практики в охороні праці, зокрема, оцінка здобутків попередників в напрямку «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» для сучасної профілактичної медицини. Визначити пріоритетні маркер експозиції та біомаркери в оцінці здоров'я працюючих, створити основу щодо якісної лабораторної діагностики стану здоров'я працюючих на при проведенні епідеміологічного нагляду за професійними захворюваннями та вимог до експериментальних методів дослідження, до основ доказової медицини та оцінки професійного здоров'ям працюючих.

Завданням вивчення дисципліни «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» є:

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.

Зміст навчальної дисципліни формує наукові знання, уміння і навички, засвоєння яких дозволяє набувати ті чи інші компетентності для успішної професійної діяльності, а саме:

1. Компетентності, які отримують аспіранти після вивчення навчальної дисципліни «Завданням вивчення дисципліни «Належна лабораторна практика (GLP) і основи 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.

2. Під час вивчення дисципліни аспірант (здобувач) 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 напрямів 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.

3. В результаті засвоєння матеріалу, передбаченого програмою, аспірант (здобувач) зі спеціальності : 222 «Медицина»

Спеціалізація: «Гігієна та професійна патологія» «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» отримає такі знання:), а саме: навчання теоретичних основ фундаментальних медико-біологічних знань з урахуванням епідеміологічних досліджень в гігієні, оцінка здобутків попередників в напрямку «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» для сучасної профілактичної медицини. Визначення вимог до якості лабораторних досліджень в охороні здоров'я працюючих, створення основ щодо належної лабораторної практики під час нагляду за професійними захворюваннями та соматичними захворюваннями та щодо до експериментальних методів дослідження в токсикології.

вміти: працювати з науковою літературою, яка надає досвід еволюційного розвитку галузі «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» і адаптувати її здобутки до сучасних вимог; використовувати в наукових дослідженнях сучасні хіміко-аналітичні, біохімічні та інші методи досліджень проводити тривалі, проспективні спостереження, когортні дослідження.

4. В результаті засвоєння матеріалу, передбаченого програмою, аспірант (здобувач) зі спеціальності) зі спеціальності: 222 «Медицина» Спеціалізація: «Гігієна та професійна патологія» буде уміти:

- використовувати методи наукових досліджень для обґрунтування окремих аспектів клінічної лабораторної діагностики професійних захворювань;
- виявляти та вирішувати наукові завдання та проблеми у сфері медицини праці; використовувати в наукових дослідженнях методи хіміко-аналітичні, біохімічні та інші лабораторні методи з урахування системи якості цих досліджень.

5. В результаті засвоєння матеріалу, передбаченого програмою, аспірант (здобувач) зі спеціальності 222 «Медицина»

Спеціалізація: «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» отримає такі навички:

працювати з науковою літературою, яка надає 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.; використовувати в наукових дослідженнях методи хіміко-аналітичних, біохімічних та інші методи досліджень з урахуванням вимог належної лабораторної практики, проводити тривалі, ретроспективні, проспективні спостереження, когортні дослідження.

6. Творча діяльність забезпечує здатність планувати аспірантом (здобувачем) науково-дослідну та науково-теоретичну роботу.

6 Характеристика навчальної дисципліни

Анотація курсу. Предметом вивчення навчальної дисципліни є основні знання з 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.

Зміст курсу «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» побудовано на основі сучасних уявлень про теоретичні основи фундаментальних медико-біологічних знань з урахуванням клініко-лабораторних діагностичних та наукових експериментальних досліджень в сучасній профілактичної медицини. На визначенні пріоритетів в формуванні належної лабораторної практики наглядю за професійними захворюваннями.

Система отриманих на цій основі знань має забезпечити формування чітких і обґрунтованих уявлень про верифікацію, валідацію, метрологічне забезпечення та простежуваність вимірювань клініко-лабораторних діагностичних показників та показників наукових експериментальних досліджень.

Обов'язковою умовою викладання дисципліни є проведення лабораторного практикуму із застосуванням сучасних науково- методичних

підходів для закріплення теоретичних знань та розвитку практичних умінь і навичок.

Короткий зміст дисципліни і план її реалізації

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.

План реалізації 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 безпеки 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			2		3		5	

	досліджень								
	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			1		3		5	

	здоров'я.								
9	Використання описових методів та інструментальних методів аналізу в різних групах населення (професійних, вікостатевих, 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	

7 Призначення навчальної дисципліни

Дисципліну: «Належна лабораторна практика (GLP) і основи доказової медицини» потрібно вивчати під час здобуття третього (освітньо-наукового) рівня освіти зі спеціальності 222 «Медицина» для формування науково-професійного рівня та підготовки дисертаційної роботи.

Після завершення засвоєння змісту даної дисципліни аспіранти набудуть таких компетенцій, як: здатність до абстрактного та креативного мислення, аналізу та синтезу; здатність розробляти та управляти науковими проектами, ініціювати організацію досліджень в галузі науково-дослідницької та інноваційної діяльності з урахуванням фінансування науково-дослідницьких робіт; здатність комплексно та системно підходити до проведення наукових досліджень на рівні доктора філософії; здатність до комплексності проведення досліджень у галузі медицини; вміння володіти інформацією щодо сучасного стану і тенденцій розвитку світових і вітчизняних технологій; здатність брати участь у критичному діалозі, наукових дискусіях на міжнародному рівні, відстоювати свою власну позицію, до підприємництва та прояву ініціативи щодо впровадження у виробництво результатів дисертаційного дослідження, тощо.

8 План вивчення дисципліни

№ з/п	Тема	Форми навчання	Методи навчання
1	Визначити пріоритети належної лабораторної практики в гігієні та професійній патології працюючих, методи дослідження професійних захворювань у працюючих.	Лекція, практичне заняття, робота з навчально- методичною літературою, самостійна робота, оцінювання досягнення компетентностей.	Словесний метод; практичний метод; пояснювально- ілюстративний метод; дослідницький метод.
2	Основні поняття та принципи належної лабораторної практики. Сфери застосування GLP у медицині	Лекція, практичне заняття, робота з навчально- методичною літературою, самостійна робота, оцінювання досягнення компетентностей.	Словесний метод; практичний метод; пояснювально- ілюстративний метод; дослідницький метод.
3	Персонал, приміщення та обладнання, необхідні для проведення доклінічних досліджень безпеки хімічних речовин для здоров'я людини та довкілля.	Лекція, практичне заняття, робота з навчально- методичною літературою, самостійна робота, оцінювання досягнення компетентностей.	Словесний метод; практичний метод; пояснювально- ілюстративний метод; дослідницький метод.
4	Програма забезпечення якості хіміко-аналітичних досліджень, стандартні операційні процедури, вимоги до аналітичного процесу та оформлення результатів досліджень	Лекція, практичне заняття, робота з навчально- методичною літературою, самостійна робота, оцінювання досягнення компетентностей.	Словесний метод; практичний метод; пояснювально- ілюстративний метод; дослідницький метод.
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	Лекція, практичне заняття, робота з навчально- методичною літературою, самостійна робота, оцінювання досягнення компетентностей.	Словесний метод; практичний метод; пояснювально- ілюстративний метод; дослідницький метод.
	Визначити пріоритети	Лекція, практичне	Словесний метод;

6	належної лабораторної практики в гігієні та професійній патології працюючих, методи дослідження професійних захворювань у працюючих.	заняття, робота з навчально- методичною літературою, самостійна робота, оцінювання досягнення компетентностей.	практичний метод; пояснювально- ілюстративний метод; дослідницький метод.
7	Використання в наукових дослідженнях методів доказової медицини, формування репрезентативних вибірок для вирішення окремих наукових та практичних завдань	Лекція, практичне заняття, робота з навчально- методичною літературою, самостійна робота, оцінювання досягнення компетентностей.	Словесний метод; практичний метод; пояснювально- ілюстративний метод; дослідницький метод.
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.	Лекція, практичне заняття, робота з навчально- методичною літературою, самостійна робота, оцінювання досягнення компетентностей.	Словесний метод; практичний метод; пояснювально- ілюстративний метод; дослідницький метод.
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	Лекція, практичне заняття, робота з навчально- методичною літературою, самостійна робота, оцінювання досягнення компетентностей.	Словесний метод; практичний метод; пояснювально- ілюстративний метод; дослідницький метод.

9 Форми і методи навчання

Програма курсу передбачає навчання у формі лекцій, практичних (семінарських) занять, самостійної роботи аспірантів та отримання консультацій у викладача.

На лекції викладач усно розкриває основні теоретичні положення конкретної теми, аналізує і узагальнює їх, що дає можливість аспірантам сприймати і осмислювати вивчений матеріал і приходити до певних узагальнюючих висновків. Лекційний матеріал подається у вигляді розповіді, пояснення, роз'яснення, бесіди, демонстрації та ілюстрації з використанням мультимедійного обладнання, плакатів та натуральних предметів.

Практичне заняття – форма навчального заняття, при якій викладач організує детальний розгляд аспірантами окремих теоретичних положень навчальної дисципліни та формує вміння і навички їх практичного застосування шляхом індивідуального виконання аспірантом відповідно сформульованих завдань. Практичне заняття включає не тільки проведення попереднього контролю знань, умінь і навичок аспірантів, постановку загальної проблеми викладачем та її обговорення за участю аспірантів, а і передбачає формування навичок розв'язування ситуаційних задач та здійснення науково-пошукової діяльності, що стосуються тематики згідно навчальної програми. Також на практичних заняттях здійснюється оцінювання знань аспірантів.

Мета практичних (семінарських) занять полягає в тому, щоб у вільній, ненав'язливій обстановці, в умовах творчої дискусії, шляхом обміну думок аспіранти під керівництвом викладача змогли поглибити свої знання, отримані на лекціях і в ході самостійної роботи. В ході цих занять здійснюється проведення поточного модульного контролю засвоєння аспірантами теоретичного та практичного матеріалу.

10. Самостійна робота аспірантів

Самостійна робота аспіранта передбачає більш глибоке вивчення теоретичного і практичного матеріалу тематики курсу з метою оволодіння додатковими різнобічними знаннями, навичками і вміннями. Вона сприяє розвитку таких якостей як самостійність мислення, організованість і цілеспрямованість. Самостійна робота аспіранта є основним засобом

оволодіння навчальним матеріалом у час, вільний від обов'язкових навчальних занять. Зміст самостійної роботи визначається завданнями та вказівками викладача. Самостійна робота аспіранта над засвоєнням навчального матеріалу може виконуватись в лабораторіях, бібліотеках, навчальних кабінетах, аудиторіях, а також у домашніх умовах.

Самостійна робота аспірантів передбачає вивчення програмного матеріалу з використанням рекомендованої літератури. Самостійна робота сприяє поглибленому вивченню основного матеріалу, а також опрацювання тем та розділів, що винесені на самостійну підготовку.

Суттєве значення в системі контролю знань аспірантів має ступінь засвоєння тієї частини навчального матеріалу, яка запропонована для самостійного опрацювання. На самостійну роботу робочим планом передбачено 80 годин, що складає 66,0% усього відведеного для вивчення дисципліни часу.

Теми винесені на самостійне вивчення

№ 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

11 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. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, 2016. 261 с.
4. (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
5. 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
6. ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT), 2015 с.50
7. ДСТУ-Н ISO Guide 35:2018 (ISO Guide 35:2017, IDT) Референтні матеріали. Рекомендації з характеризування та оцінювання однорідності та стабільності К. 2017. 96с.
8. 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.
9. 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.
 10. International Organization for Standardization (2017), ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO copyright office, Geneva, Switzerland.
 11. 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.
 12. 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>.
 13. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, 2016. 261 с.
 14. Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения: ГОСТ 8.010-99. Киев : Госстандарт Украины, 2002. 23 с.
 15. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ: ГОСТ 12.1.016-79. Москва : Изд-во стандартов, 1979. 10 с.
 16. 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.
 17. Подавання результатів випробування статистичне. Оцінювання середнього значення. Довірчий інтервал (ISO 2602:1980, IDT): ДСТУ ISO 2602:2006. Київ : Держспоживстандарт України, 2009. 7 с.
 18. 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.
 19. 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.
 20. 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.
 21. 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.

22. 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.
23. Метрологія. Внутрішній контроль якості результатів кількісного хімічного аналізу (РМГ 76-2004 IDT): ДСТУ-Н РМГ 76:2008. Київ : Держспоживстандарт України, 2009. 155 с.
24. 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.
25. 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.
26. 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. Андрусина 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. Андрусина 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.

12 Контроль

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.

Бали, набрані аспірантом під час поточного контролю, дораховуються до балів модульної оцінки.

Семестровий контроль за результатами вивчення дисципліни проводиться в останній атестаційний тиждень семестру (сесію). Аспіранти, які повністю виконали навчальний план і позитивно атестовані з дисципліни за результатами поточного та модульного контролів (набрали більше 60 балів), можуть за бажанням отримати залік автоматично. У випадку недостатньої кількості балів, аспірант складає залік. Залікові питання знаходяться в пакеті документів на дисципліну.

13. Політика навчального курсу

Політика навчального курсу передбачає дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти, що передбачає:

- самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;

- надання достовірної інформації про результати власної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

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