НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ДОКЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

Галузь знань	Е «Природничі науки, математика та статистика»
Шифр та назва спеціальності	Е1 «Біологія та біохімія»
Назва освітньо-професійної програми	«Прикладна біологія та біомедицина»
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень
Кафедра	фармації
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	вибіркова
Форма навчання	очна (денна), заочна

Викладачі

Прізвище, ім'я, по батькові	Трохименко Олена Петрівна
Посада	доцент кафедри фармації
Науковий ступінь, вчене звання	кандидат біологічних наук, доцент
Електронна адреса	trokhimenko@ukr.net
Посилання на профіль викладача	https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/10938-trokhymenko-olena-petrivna#gsc.tab=0
Консультації	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.
Прізвище, ім'я, по батькові	Соловйов Сергій Олександрович

Посада	завідувач кафедри фармації
Науковий ступінь, вчене звання	доктор фармацевтичних наук, професор
Електронна адреса	solovyov.nmape@gmail.com
Посилання на профіль викладача	https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/9844-solovyov-serhii-oleksandrovych#gsc.tab=0
Консультації	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.

Загальна інформація про дисципліну

Мета дисципліни	формування у здобувачів вищої освіти системного уявлення про сучасні методи та нормативні вимоги щодо доклінічних досліджень лікарських засобів in silico та в біологічних системах in vitro та in vivo, аналіз сучасних підходів до стандартизації, валідації та інтерпретації результатів біомедичних досліджень на доклінічному етапі розробки лікарських засобів.
Завдання дисципліни	опанування здобувачами вищої освіти сучасного інструментарію доклінічного вивчення лікарських засобів, що включають методи in silico, in vitro, in vivo; розуміння принципів досліджень фармакологічної активності, токсичності та етіотропної дії лікарських речовин; ознайомлення з функціонуванням лабораторій клітинних технологій і вимогами біобезпеки; оволодіння методами використання клітинних систем у біології і біомедицині; формування практичних навичок роботи з культурами клітин та лабораторними тваринами; здобуття знань про нормативну базу (GLP, ICH, OECD) та міжнародні вимоги до проведення доклінічних досліджень лікарських засобів; аналіз сучасних підходів до стандартизації, валідації та інтерпретації результатів біомедичних досліджень на доклінічному етапі розробки лікарських засобів.
Пререквізити	Вивчення дисципліни ґрунтується на базових знаннях із клітинної та молекулярної біології, біохімії, фізіології, фармакології та біотехнології, отриманих на попередніх рівнях освіти. Передбачає розуміння механізмів біологічної дії речовин, основ експериментальних досліджень, а також наявність початкових навичок аналізу та інтерпретації лабораторних даних.
Постреквізити	Набуті знання та навички застосовуються для планування й оцінювання доклінічних досліджень лікарських засобів, вибору експериментальних моделей, аналізу фармакологічної активності, ефективності та безпечності досліджуваних речовин. Вони можуть використовуватися під час переддипломної практики, виконання кваліфікаційної роботи та подальшої науково-дослідної діяльності.
Компетентності, формуванню, або поглиблення яких сприяє дисципліна	***Інтегральна компетентність:*** Здатність розв'язувати складні завдання та проблеми в сфері біології та біомедицини при здійсненні професійної діяльності або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та здійснення інновацій, характеризується невизначеністю умов і вимог. *Загальні компетентності:* ЗК02. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології. ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).

	ЗК05. Здатність розробляти та керувати проєктами. *Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК):* СК08. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових і прикладних досліджень, готувати наукові публікації, брати участь у наукових конференціях та інших заходах. СК10. Здатність використовувати результати наукового пошуку в практичній діяльності. СК12. Здатність інтегрувати біологічні, біохімічні, фармакологічні та біотехнологічні знання для створення та оцінювання інноваційних технологій профілактики, моніторингу та корекції патологічних станів людини.
Результати навчання	ПРН8. Застосовувати під час проведення досліджень знання особливостей розвитку сучасної біологічної науки, основні методологічні принципи наукового дослідження, методологічний і методичний інструментарій проведення наукових досліджень за спеціальністю. ПРН18. Розробляти та впроваджувати біотехнологічні, біохімічні та фармакологічні підходи для моніторингу, профілактики та корекції патологічних станів із врахуванням міждисциплінарного контексту.
Обсяг дисципліни	Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин). Для очної денної форми навчання: 36 аудиторних годин, 54 години самостійної роботи. Для заочної форми навчання: 12 аудиторних годин, 78 годин самостійної роботи.
Форма підсумковогоконтролю	Залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 2 семестрі 1 (першого) року навчання.

Програма дисципліни

Код теми	Назва модулю, теми	Перелік основних питань теми
1	Сучасні аспекти застосування технологій in silico в доклінічому вивченні лікарських засобів.	Поняття технологій in silico як складника доклінічного дослідження лікарських засобів. Можливості комп’ютерного моделювання біологічно активних речовин із прогнозованими властивостями. Методи структурно-активнісного аналізу (QSAR-моделювання) в дизайні лікарських молекул. Застосування молекулярного докінгу для оцінки зв’язування лікарської молекули з потенційними мішенями. Значення in silico аналізу у виявленні потенційної ефективності та токсичності речовин. Інтеграція результатів віртуального моделювання з подальшими етапами доклінічного вивчення. Роль in silico технологій у зниженні вартості та прискоренні розробки нових лікарських засобів. Перспективи впровадження комп’ютерного дизайну в регуляторну практику.

2	Клітинні системи у виробництві сучасних лікарських засобів. Біосиміляри як продукти клітинних технологій.	Роль клітинних систем у біотехнологічному виробництві лікарських засобів. Поняття біотехнологічних препаратів та їх відмінність від хімічно синтезованих засобів. Біосиміляри як еквіваленти оригінальних біологічних препаратів: визначення, вимоги до якості, безпеки та ефективності. Етапи виробництва біосимілярів із використанням клітинних технологій. Регуляторна політика щодо біосимілярів. Нормативні вимоги до реєстрації біосимілярів в Україні, ЄС і США. Перспективи розвитку ринку біосимілярів у системі охорони здоров'я.
3	Лабораторія клітинних технологій, принципи її організації та облаштування.	Основні вимоги до створення лабораторії для роботи з культурами клітин. Класифікація лабораторій за рівнями біобезпеки (BSL-1 – BSL-4) залежно від типів клітин і пов'язаних біологічних ризиків. Організація просторової структури: розмежування «чистих» і «брудних» зон. Вимоги до обладнання: ламінарні бокси, інкубатори, центрифуги, мікроскопи, системи для контролю температури, pH та CO_2. Засоби індивідуального захисту персоналу. Біобезпека при роботі з клітинними системами: запобігання контамінації, утилізація відходів, забезпечення стерильності та асептичних умов роботи. Мінімізація ризиків для персоналу, продукту та довкілля. Валідація процесів і контроль якості у лабораторії клітинних технологій. Стандарти GLP і GMP у контексті клітинних досліджень.
4	Основні біологічні властивості двовимірних клітинних систем in vitro.	Поняття двовимірної культури клітин та її роль у доклінічних дослідженнях. Джерела походження клітинних ліній: первинні культури, перещеплювальні клітини, диплоїдні та трансформовані лінії. Морфологічні та функціональні характеристики клітин у двовимірному моношарі. Умови росту: живильні середовища, фактори росту, буферні системи, солеві розчини. Динаміка росту клітин: латентна, логарифмічна, стаціонарна та фаза загибелі. Посівна концентрація клітин та її вплив на ріст і щільність культури. Методи контролю якості культури: візуальний, мікроскопічний, кількісний. Збереження і автентифікація клітинних культур. Контамінація клітин і її наслідки для достовірності досліджень. Застосування 2D-культур у тестуванні цитотоксичності, антимікробної дії та метаболічної активності лікарських засобів.
5	Тривимірна культура клітин і персоналізована медицина.	Поняття тривимірних (3D) клітинних культур як інноваційної моделі для моделювання фізіологічних умов in vivo. Основні типи 3D-культур: сфероїди, органоїди, органи на чипах та тривимірний біодрук. Джерела клітин для створення 3D-моделей: пухлинні клітини, стовбурові клітини, нормальні соматичні клітини. Особливості росту, диференціювання та взаємодії клітин у тривимірному середовищі. Переваги 3D-культур порівняно з 2D: просторово-структурна організація, градієнти поживних речовин та кисню, більш точне відтворення патофізіологічних процесів. Методи створення 3D-культур: агрегування, біогелі, матрикси, біопринтинг. Значення 3D-моделей у фармакології: вивчення ефективності, токсичності, проникності лікарських засобів. Перспективи використання органоїдів у персоналізованій медицині та скринінгу препаратів. Обмеження, стандартизація та виклики для впровадження 3D-моделей у доклінічну практику.
6	Належна практика застосування методу культур	Поняття належної лабораторної практики (GLP) та її значення для стандартизації клітинних досліджень. Міжнародні вимоги до використання методів in vitro в доклінічному дослідженні

	клітин в оцінці безпеки людини.	лікарських засобів. Роль клітинних технологій у заміні традиційних тестів на тваринах відповідно до принципів 3R (Replacement, Reduction, Refinement). Основні етапи валідації методів: відтворюваність, специфічність, чутливість, прогнозована цінність. Документація, управління процесами та контроль якості при роботі з клітинними системами. Стандарти GIVIMP (Good In Vitro Method Practices) як основа для регламентованого застосування клітинних досліджень у нормативних процедурах. Критерії прийнятності результатів: контрольні межі, параметри достовірності, автентичність клітинних ліній. Регуляторні аспекти в ЄС, США та Україні щодо впровадження in vitro методів в офіційні протоколи оцінки безпеки.
7	Клітинні технології у вивченні лікарських засобів та безпеки довкілля.	Організація та проведення досліджень з використанням культур клітин для оцінки біологічної активності та безпеки потенційних лікарських засобів. Методи культивування клітин: мікро- і макрометоди, підготовка посівного матеріалу, стандартизація клітинної суспензії. Визначення цитотоксичності, антипроліферативної, віруліцидної та специфічної противірусної дії препаратів за допомогою клітинних тест-систем. Застосування камери Горяєва для підрахунку клітин та оцінки посівної концентрації. Оцінка життєздатності клітин за допомогою вітальних і мортальних барвників. Алгоритми визначення CD_{50}, інфекційного титру вірусу (за методом Кербера), мінімальної інгібуючої концентрації (МІК) та хіміотерапевтичного індексу (ХТІ). Використання тест-вірусів, стандартів, контролів. Інтерпретація результатів досліджень in vitro з урахуванням критеріїв надійності, специфічності та репрезентативності даних. Формування протоколів досліджень згідно з вимогами GLP та GIVIMP.
8	Моделювання патологічних процесів в клітинних системах при доклінічному вивченні лікарських засобів.	Принципи створення клітинних моделей патологій для відтворення механізмів захворювань людини in vitro. Вибір клітинних ліній і умов культивування для імітації специфічних патологічних станів: запалення, неоплазії, вірусних інфекцій, нейродегенеративних та метаболічних порушень. Застосування індукованих факторів (цитокіни, хімічні агенти, віруси) для ініціації патологічного процесу у клітинній системі. Методи оцінки змін у клітинах: морфологічні, біохімічні, молекулярно-біологічні. Значення таких моделей для дослідження механізмів дії лікарських засобів, виявлення мішеней та скринінгу ефективності нових препаратів. Переваги та обмеження клітинних моделей патології порівняно з тваринними експериментами. Перспективи використання моделей органоспецифічних захворювань і платформ персоналізованої медицини на основі клітин пацієнта.
9	Особливості застосування лабораторних тварин в доклінічному дослідженні лікарських засобів.	Види лабораторних тварин, їх призначення і характеристики. Основні правила гуманного поводження з лабораторними тваринами. Стандартизація лаораторних тварин за умовами утримання, генетичними характеристиками, мікробіологічними показниками. Валідація фармакологічних досліджень, що проводяться на лабораторних тваринах. Питання біобезпеки при моделюванні патологічних процесів на лабораторних тваринах. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів: вибір високої дози для загальнотоксикологічних

		досліджень, Фармакологічні дослідження, токсикокінетичні та фармакокінетичні дослідження, дослідження гострої токсичності, дослідження токсичності за повторних введень.

Структура навчальної дисципліни

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	Денна форма навчання (90 годин)				
		Усього	Лекції	Семінарські	Практичні	СР
1	Сучасні аспекти застосування технологій in silico в доклінічому вивченні лікарських засобів.	8	2			6
2	Клітинні системи у виробництві сучасних лікарських засобів. Біосиміляри як продукти клітинних технологій	11	2		3	6
3	Лабораторія клітинних технологій, принципи її організації та облаштування	11	2		3	6
4	Основні біологічні властивості двовимірних клітинних систем in vitro	11	2		3	6
5	Тривимірна культура клітин і персоналізована медицина	11	2		3	6
6	Належна практика застосування методу культур клітин в оцінці безпеки людини	11	2		3	6
7	Клітинні технології у вивченні лікарських засобів та безпеки довкілля	8	2			6
8	Моделювання патологічних процесів в клітинних системах при доклінічному вивченні лікарських засобів	11	2		3	6
9	Особливості застосування лабораторних тварин в доклінічному дослідженні лікарських засобів	8	2			6
Усього годин:		90	18		18	54
Підсумковий контроль-залік						

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	Заочна форма навчання (90 годин)				
		Усього	Лекції	Семінарські	Практичні	СР
1	Сучасні аспекти застосування технологій in silico в доклінічому вивченні лікарських засобів.	9	1			8
2	Клітинні системи у виробництві сучасних лікарських засобів. Біосиміляри як продукти клітинних технологій	11			2	9
3	Лабораторія клітинних технологій, принципи її організації та облаштування	10			2	8

4	Основні біологічні властивості двовимірних клітинних систем in vitro	10			1	8
5	Тривимірна культура клітин і персоналізована медицина	11	1		1	8
6	Належна практика застосування методу культур клітин в оцінці безпеки людини	11			2	9
7	Клітинні технології у вивченні лікарських засобів та безпеки довкілля	9	1			8
8	Моделювання патологічних процесів в клітинних системах при доклінічному вивченні лікарських засобів	11	1			8
9	Особливості застосування лабораторних тварин в доклінічному дослідженні лікарських засобів	8				8
Усього годин:		90	4		8	78
Підсумковий контроль-залік						

Самостійна робота

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР		
		денна форма	вечірня форма	заочна форма
1	Сучасні аспекти застосування технологій in silico в доклінічному вивченні лікарських засобів. *Завдання:* Проаналізувати основні методи in silico (QSAR, molecular docking, ADMET-моделювання) та охарактеризувати їх роль у скороченні доклінічних досліджень. Підготувати порівняльну таблицю переваг і обмежень in silico-підходів у порівнянні з in vitro та in vivo методами.	6		8
2	Клітинні системи у виробництві сучасних лікарських засобів. Біосиміляри як продукти клітинних технологій *Завдання:* Описати основні типи клітинних ліній, що використовуються для виробництва біофармацевтичних препаратів. Проаналізувати етапи створення біосимілярів та вимоги до їх якості, безпеки й ефективності.	6		9
3	Лабораторія клітинних технологій: принципи її організації та облаштування. *Завдання:* Розробити схему планування лабораторії клітинних технологій із зазначенням зон та їх функцій. Скласти перелік основного обладнання для клітинної лабораторії та обґрунтувати його призначення.	6		8
4	Основні біологічні властивості двовимірних клітинних систем in vitro. *Завдання:* Охарактеризувати морфологічні та функціональні особливості 2D-клітинних культур. Проаналізувати вплив умов культивування на проліферацію та диференціацію клітин..	6		8
5	Тривимірна культура клітин і персоналізована медицина *Завдання:* Пояснити переваги 3D-клітинних моделей у відтворенні фізіологічних процесів організму людини. Навести приклади використання 3D-культур у розробці персоналізованих схем лікування.	6		8

6	Належна практика застосування методу культур клітин в оцінці безпеки людини. *Завдання:* Ознайомитися з принципами GLP при роботі з клітинними культурами та підготувати короткий конспект. Проаналізувати роль клітинних тест-систем у зменшенні використання лабораторних тварин.	6		9
7	Клітинні технології у вивченні лікарських засобів та безпеки довкілля. *Завдання:* Описати методи оцінки цитотоксичності хімічних речовин за допомогою клітинних моделей. Проаналізувати можливості клітинних тестів для екологічного моніторингу.	6		8
8	Моделювання патологічних процесів у клітинних системах при доклінічному вивченні лікарських засобів. *Завдання:* Навести приклади клітинних моделей захворювань (онкологічних, нейродегенеративних, запальних). Оцінити значення таких моделей для прогнозування ефективності лікарських засобів.	6		8
9	Особливості застосування лабораторних тварин у доклінічному дослідженні лікарських засобів. *Завдання:* Проаналізувати етичні принципи використання лабораторних тварин. Порівняти in vivo дослідження з альтернативними методами (in vitro, in silico).	6		8
Всього:		**54**		**74**

Організація навчання

Навчальні технології та форми і засоби навчання	***На лекціях*** чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; заохочуються здобувачі до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор тощо. ***На практичних заняттях*** запроваджуються різні навчальні технології: розгорнута бесіда, обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв'язання проблемних питань; мозковий штурм; кейс-методи; презентації; аналіз конкретної ситуації; робота в малих групах; рольові та ділові ігри; банки візуального супроводження; письмовий контроль знань; індивідуальне та групове опитування; перехресна перевірка завдань з наступною аргументацією виставленої оцінки тощо. ***Самостійну роботу*** здобувач виконує відповідно до завдань, визначених робочою програмою навчальної дисципліни, під методичним керівництвом і контролем викладача; планування змісту та обсягу самостійної роботи здійснюється спільно викладачем і здобувачем освіти.
Методи навчання	На ***лекційних заняттях*** матеріал подається у структурованій формі з розподілом на логічні блоки, що відображають послідовність формування теоретичних основ і практичних рекомендацій при доклінічному дослідженні лікарських засобів.Використовуються інтерактивні мультимедійні засоби навчання: цифрові презентації, відео фрагменти з візуалізацією технологій одержання первинних та перещеплювальних клітинних культур, методів одержання та культивування тривимірних клітинних сфероїдів на відповідних носіях. Впроваджується аналіз міждисциплінарних зав'язків із біологією та біохімією, мікробіологією, біотехнологією, фармакологією у комплексному поєднанні з нормативними аспектами стандартизації і контролю якості відповідних клітинних систем, що дозволяє здобувачам вищої освіти застосовувати набуті знання у доклінічних дослідженнях лікарських засобів.

Практичні заняття з дисципліни спрямовані на застосування теоретичних знань у модельних та професійно наближених ситуаціях. Здобувачі вищої освіти виконують завдання, що включають одержання культур клітин в форматі 2D і 3D, контроль їх якості та стандартизацію як біологічної системи, включення зазначених параметрів якості в нормативні документи та застосування таких систем в доклінічних дослідженнях відомих і нових лікарських засобів а також в різних галузях біотехнології, біології і біомедицини. Під час практичних робіт використовуються лабораторне обладнання, аналітичні таблиці, сучасна наукова література та електронні бази даних, а здобувачі вищої освіти складають звітні та протокольні документи з обґрунтуванням отриманих результатів.

Оцінювання навчальних досягнень здійснюється на основі прозорих і об'єктивних критеріїв. Воно включає аналіз рівня розуміння теоретичного матеріалу, логіки і коректності виконання практичних завдань, обґрунтованості зроблених висновків, здатності до самостійного мислення, а також навичок аргументованого представлення результатів. Зворотний зв'язок реалізується під час занять у формі обговорення типових і нетипових помилок, розбору кейсів, надання індивідуальних рекомендацій для поглиблення знань та вдосконалення професійних навичок.

Методи контролю й самоконтролю ефективності навчально-пізнавальної діяльності включають:

- усний контроль;
- письмовий контроль;
- самоконтроль і взаємоконтроль;
- рецензування відповідей ***і результатів виконаних завдань.***

Загальна схема оцінювання

СУМА БАЛІВ ЗА ШКАЛОЮ		ОЦІНКА ECTS	ОЦІНКА ЗА НАЦІОНАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ	
100 балів	200 балів		іспит / д/залік	залік
90 - 100	170 - 200	A	відмінно	зараховано
82 - 89	155 - 169	B	добре	
75 - 81	140 - 154	C		
68 - 74	125 - 139	D	задовільно	
61 - 67	111 - 124	E		
35 - 60	60 - 110	FX	незадовільно	не зараховано
1 - 34	1 - 59	F	незадовільно (не допущено)	не зараховано

Список рекомендованих джерел

Основна література

1. Дзюблик І. В., Трохименко О. П., Соловйов С. О. Культура клітин у медичній вірусології : навч.-метод. посіб. Вінниця : Меркьюрі-Поділля, 2015.

144 с. ISBN 978-966-2696-98-1.
2. Медична мікробіологія, вірусологія та імунологія : підручник / за ред. В. П. Широбокова. 3-тє вид., оновл. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2021. 920 с. ISBN 978-966-382-874-9.
3. Manual of Industrial Microbiology and Biotechnology / ed. by R. H. Baltz, J. E. Davies, A. L. Demain et al. 3rd ed. Washington, DC : ASM Press, 2010. 766 p. ISBN 978-1-55581-512-7. DOI: https://doi.org/10.1128/9781555816827.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories / ed. by L. C. Chosewood, D. E. Wilson. 5th ed. Washington, DC : U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, 2009. URL: https://stacks.cdc.gov/view/cdc/5564.
5. Herman P., Pauwels K. Biosafety Recommendations on the Handling of Animal Cell Cultures. Animal Cell Culture / ed. by M. Al-Rubeai. Cham : Springer, 2015. P. 689–716. (Cell Engineering ; Vol. 9). DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-319-10320-4_22.
6. Hudu S. A., Alshrari A. S., Syahida A., Sekawi Z. Cell Culture, Technology: Enhancing the Culture of Diagnosing Human Diseases. Journal of Clinical and Diagnostic Research. 2016. Vol. 10, No. 3. P. DE01–DE05. DOI: https://doi.org/10.7860/JCDR/2016/15837.7460.
7. Fundamental Techniques in Cell Culture : Laboratory Handbook. 2nd ed. European Collection of Authenticated Cell Cultures (ECACC). URL: https://rc.med.sumdu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/06/Cell-culture-Protocols.pdf.
8. Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP). Paris : OECD Publishing, 2018. 206 p. (OECD Series on Testing and Assessment ; No. 286). DOI: https://doi.org/10.1787/9789264304796-en.
9. Hematian A., Sadeghifard N., Mohebi R., Taherikalani M., Nasrolahi A., Amraei M., Ghafourian S. Traditional and Modern Cell Culture in Virus Diagnosis. Osong Public Health and Research Perspectives. 2016. Vol. 7, No. 2. P. 77–82. DOI: https://doi.org/10.1016/j.phrp.2015.11.011.
10. Pinnamaneni R., Vemuri P. K., Rao K. R. S. S. Animal Cell Culture Technology: Principles and Applications. Scholars' Press, 2019. ISBN 978-613-89146-9-3. URL: https://www.amazon.com/Animal-Cell-Culture-Technology-Applications/dp/6138914694

Додаткова література

1. Дзюблик І. В., Трохименко О. П., Соловйов С. О., Гуменюк Г. Л., Дзюблик О. Я., Гуменюк Н. І., Яковенко О. К. Противірусна активність амінокапронової кислоти по відношенню до коронавірусу інфекційного бронхіту в умовах in vitro. Український пульмонологічний журнал. 2021. Т. 29, № 4. С. 35–39. DOI: https://doi.org/10.31215/2306-4927-2021-29-4-35-39.
2. Матвєєва О. В., Бліхар В. Є., Яйченя В. П. Біосиміляри. Питання безпеки їх застосування. Український медичний часопис. 2012. № 1 (87). С. 26–30. URL: https://umj.com.ua/uk/publikatsia-25994-biosimilyari-pitannya-bezpeki-ix-zastosuvannya.
3. СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. Лікарські засоби. Подібні біологічні лікарські препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом : настанова, затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08.07.2013 № 582. Київ : МОЗ України, 2013. URL: https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-2/st-n-mozu-42-8-0-2013/.
4. Посібник з медичної вірусології / за ред. В. М. Гиріна. Київ : Здоров'я, 1995. 368 с.
5. Талаєва Т. В., Дорошук Л. В., Кудрявцева І. Г. Біотехнологічні лікарські препарати та біосиміляри: що необхідно знати клініцистам при призначенні біосимілярів. Український ревматологічний журнал. 2015. № 1 (59). С. 3–7. URL: https://www.rheumatology.kiev.ua/article/7529/biotexnologichni-likarski-preparati-ta-biosimilyari-shho-neobxidno-znati-klinicistam-pri-priznachenni-biosimilyariv.

6. 3D Cell Culture and Analysis: Evolution and Applications. Wiley, Essential Knowledge Briefings. URL: https://www.essentialknowledgebriefings.com/downloads/3d_cellculture_and_analysis/.
7. Ye L., Swingen C., Zhang J. Induced Pluripotent Stem Cells and Their Potential for Basic and Clinical Sciences. Current Cardiology Reviews. 2013. Vol. 9, No. 1. P. 63–72. DOI: https://doi.org/10.2174/157340313805076278.
8. Organoids, Spheroids, and 3D Cell Culture. Thermo Fisher Scientific : вебсайт. URL: https://www.thermofisher.com/ua/en/home/life-science/cell-culture/organoids-spheroids-3d-cell-culture.html.
9. Pluripotent Stem Cell Guidebook: Key Products and Services for PSC Research. Thermo Fisher Scientific. URL: https://tools.thermofisher.com/content/sfs/brochures/pluripotent-stem-cell-guidebook.pdf.
10. Pluripotent Stem Cell Product Guide. Thermo Fisher Scientific. URL: https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LSG/brochures/pluripotent-stem-cell-guidebook.pdf.
11. Ballav S., Deshmukh A. J., Siddiqui S., Aich J., Basu S. Two-Dimensional and Three-Dimensional Cell Culture and Their Applications. Cell Culture: Advanced Technology and Applications in Medical and Life Sciences / ed. by X. Zhan. London : IntechOpen, 2021. DOI: https://doi.org/10.5772/intechopen.100382.
12. Akbari S., Arslan N., Senturk S., Erdal E. Next-Generation Liver Medicine Using Organoid Models. Frontiers in Cell and Developmental Biology. 2019. Vol. 7. Article 345. DOI: https://doi.org/10.3389/fcell.2019.00345.
13. The Essential Guide to Organoids in Drug Discovery. URL: https://547446.fs1.hubspotusercontent-na1.net/hubfs/547446/Essential-guide-to-organoids-in-drug-discovery.pdf

Політика опанування дисципліни

Здобувач вищої освіти зобов'язаний:

1) виконувати вимоги освітньої програми та досягати визначених для відповідного рівня вищої освіти результатів навчання:
   - не пропускати заняття без поважної причини та не запізнюватися;
   - брати активну участь в освітньому процесі, вести конспекти лекцій, практичних занять, готувати теоретичний та практичний матеріал, виконувати передбачені курсом вправи та тестові завдання;
   - здійснювати самостійну підготовку до занять згідно до затвердженого плану;
   - відпрацьовувати пропущені заняття (лекції, практичні, семінарські) у вигляді рефератів, презентацій інших видів робіт згідно з темою заняття під час консультацій викладача за розкладом кафедри не пізніше завершення семестру;
   - складати згідно з графіком поточний модульний контроль (ІНДЗ, контрольна робота) з дисципліни;
2) дотримуватись академічної доброчесності:
   - самостійно виконувати навчальні завдання, завдання поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
   - посилатись на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
   - дотримуватись норм законодавства про авторське право і суміжні права;
   - надавати достовірну інформацію про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

За порушення академічної доброчесності (плагіат, фальсифікація, списування, обман тощо) здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності:

- повторне проходження оцінювання (контрольна робота, іспит, залік тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми;
- відрахування із Університету.