



Табела 5.1 Спецификација предмета на студијском програму докторских студија

<b>Назив предмета:</b> Методологија предклиничких и клиничких испитивања лекова		
<b>Наставник:</b> Добрић Љ. Силва, Бокоњић Р. Дубравко, Килибарда Ж. Весна, Драгојевић-Симић М. Викторија, Јаћевић М. Весна, Ђурђевић Драган, Обрадовић В. Драгана, Тарабар К. Дино, Раичевић Р. Ранко, Динчић Р. Евица, Илић В. Тихомир, Динчић В. Драган, Стефановић З. Душан, Кандолф-Секуловић О. Лидија, Шурбатовић Г. Маја, Обрадовић Д. Слободан		
<b>Статус предмета:</b> Обавезан предмет изборног подручја Фармакологија и токсикологија		
<b>Број ЕСПБ:</b> 15		
<b>Услов:</b> Уписан трећи семестар докторских студија		
<b>Циљ предмета</b> Упознати студента са најзначајнијим <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> методама које се користе у предклиничким и клиничким испитивањима лекова, начинима спровођења таквих студија, укључујући и етичка разматрања, и њиховом предиктивном вредношћу.		
<b>Исход предмета</b> На крају наставе од студента се очекује да познаје методологију предклиничких и клиничких испитивања лекова, начин њиховог планирања и спровођења, етичке принципе, обраду и презентацију резултата таквих испитивања и њихову примену у пракси.		
<b>Садржај предмета</b> <i>Теоријска настава</i> Развој новог лека; Фармаколошки <i>screening</i> ; Рецептурске <i>binding</i> студије; Фармакодинамска испитивања на културама ћелија, изолованим органима и испитивања на експерименталним животињама <i>in toto</i> ; Најпознатији експериментални модели у фармакологији; Фармакокинетичка испитивања; Испитивања метаболизма лекова; Токсиколошка испитивања (токсикологија <i>in vitro</i> , акутна, субакутна, субхронична, хронична токсичност, токсичност за процесе репродукције, мутагеност, канцерогеност); Лабораторијске животиње; Добра лабораторијска пракса у предклиничком испитивању лекова; Основе клиничких испитивања лекова; Фазе и врсте клиничких испитивања лекова; Етика у клиничким испитивањима лекова; Улога плацеба у клиничким испитивањима лекова; Планирање клиничких испитивања лекова (величина групе, дизајн студије, трајање студије, крајњи исходи – <i>end points</i> / примарни и секундарни, избор статистичке методе), Обрада резултата предклиничких и клиничких испитивања лекова и писање извештаја о спроведеним испитивањима.  <i>Практична настава: Студијски истраживачки рад</i> Израда дизајна фармаколошких и токсиколошких предклиничких и клиничких студија; Израда плана испитивања и тест листа; Рад са експерименталним животињама; Обрада резултата фармаколошко-токсиколошких студија.		
<b>Препоручена литература</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Francetić I, Vitezović D. Osnove kliničke farmakologije. Zagreb: Medicinska naklada; 2007.</li><li>2. Pokrajac M. Farmakokinetika. 3. izdanje. Beograd: Birograf, 2007.</li><li>3. Brunton LL, Lazo JS, Parker KL. Goodman &amp; Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. Eleventh edition. New-York: McGraw-Hill, 2006.</li><li>4. Rang HP, Dale MM, Ritter JM. Pharmacology. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2003.</li><li>5. Hodgson E. A textbook of modern toxicology. 3rd ed. Toronto: John Wiley &amp; Sons; 2004.</li><li>6. Jokanović M. Toksikologija. Beograd: Elit-Medica; 2001.</li><li>7. Vrhovac B, urednik. Kliničko ispitivanje lekova. Zagreb: Školska knjiga; 1984.</li></ol>		
Број часова активне наставе: 165	Теоријска настава: 60	Практична настава: студијску истраживачки рад 105
<b>Методe извођења наставe</b> Предавања/интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.		
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b> Активност у току предавања: 10 Активност у току студијског истраживачког рада: 20 Писмени испит: 30 Усмени испит: 40		



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ  
УНИВЕРЗИТЕТ ОДБРАНЕ У БЕОГРАДУ  
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ ВОЈНОМЕДИЦИНСКЕ АКАДЕМИЈЕ  
Студијски програм- докторске академске студије медицине

