Табела 5.1 Спецификација предмета на студијском програму докторских студија

Назив предмета: Методологија предклиничких и клиничких испитивања лекова

Наставник: Јовановић Ј. Душан, Добрић Љ. Силва, Бокоњић Р. Дубравко, Килибарда Ж. Весна, Драгојевић-Симић М. Викторија, Јаћевић М. Весна

Статус предмета: Обавезан предмет изборног подручја Фармакологија и токсикологија

Број ЕСПБ: 15

Услов: Уписан трећи семестар докторских студија

Циљ предмета

Упознати студента са најзначанијим *in vitro* и *in vivo* методама које се користе у предклиничким и клиничким испитивањима лекова, начинима спровођења таквих студија, укључујући и етичка разматрања, и њиховом предиктивном вредношћу.

Исход предмета

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.

Садржај предмета

Теоријска настава

Развој новог лека; Фармаколошки *screening*; Рецепторске *binding* студије; Фармакодинамска испитивања на културама ћелија, изолованим органима и испитивања на експерименталним животињама *in toto*; Најпознатији експериментални модели у фармакологији; Фармакокинетичка испитивања; Испитивања метаболизма лекова; Токсиколошка испитивања (токсикологија *in vitro*, 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 – *end points*/ примарни и секундарни, избор статистичке методе), Обрада резултата предклиничких и клиничких испитивања лекова и писање извештаја о спроведеним испитивањима.

Практична настава: Студијски истраживачки рад

Израда дизајна фармаколошких и токсиколошких предклиничких и клиничких студија; Израда плана испитивања и тест листа; Рад са експерименталним животињама; Обрада резултата фармаколошко-токсиколошких студија.

Препоручена литература

1. Francetić I, Vitezović D. Osnove kliničke farmakologije. Zagreb: Medicinska naklada; 2007.
2. Pokrajac M. Farmakokinetika. 3. izdanje. Beograd: Birograf, 2007.
3. Brunton LL, Lazo JS, Parker KL. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. Eleventh edition. New-York: McGraw-Hill, 2006.
4. Rang HP, Dale MM, Ritter JM. Pharmacology. Edinbourgh: Churchil Livingstone; 2003.
5. Hodgson E. A textbook of modern toxicology. 3rd ed. Toronto: John Wiley & Sons; 2004.
6. Jokanović M. Toksikologija. Beograd: Elit-Medica; 2001.
7. Vrhovac B, urednik. Kliničko ispitivanje lekova. Zagreb: Školska knjiga; 1984.

Број часова активне наставе: 165	Теоријска настава: 60	Практична настава: студијску истраживачки рад 105

Методе извођења наставе

Предавања/интерактивни рад са кандидатом и студијски истраживачки рад.

Оцена знања (максимални број поена 100)

Активност у току предавања: 10
Активност у току студијског истраживачког рада: 20
Писмени испит: 30
Усмени испит: 40