

Студијски програм/студијски програми: Докторске академске студије – Клиничка истраживања			
Врста и ниво студија: студије трећег степена			
Назив предмета: Принципи добре клиничке праксе (Ме.о.2.рад)			
Наставник: Ивана М. Урошевић, Ана Ј. Сабо, Момир М. Миков, Биљана Г. Драшковић, Александар Ј. Рашковић, Игор М. Митић, Олга Ј. Хорват, Зденко С. Томић, Исидора Н. Самојлик, Сандра И. Стефан Микић, Кармен М. Станков, Гордана М. Велисављевић Филиповић, Маја С. Ружић, Весна М. Мијатовић Јовин, Ивана А. Бајкин			
Статус предмета: обавезан			
Број ЕСПБ: 13			
Услов: -			
Циљ предмета Циљ наставе јесте упознавање студената докторских студија са основним принципима клиничких испитивања, како академских тако и спонзорисаних. Након савладавања градива, студенти треба да могу да информисано прочитају протокол испитивања, да анализирају податке о претклиничким и постојећим клиничким испитивањима, да сагледају евентуалне њихове недостатке и да на основу њих могу да се одреде за учествовање у клиничком испитивању. Такође, треба да знају принципе етичности клиничких испитивања како би могли да их поштују. Након савладавања предмета студенти могу да напишу информацију за испитанике, да извуку сажетак о испитивању, да изведу испитивање у складу са принципима добре клиничке праксе. Такође, биће обрађена и етичност појединих клиничких грана њихове специфичности.			
Исход предмета <i>Знања:</i> Студенти докторских студија треба да буду упознати са Хелсиншком декларацијом и њеним модификацијама, са претклиничким испитивањима и њиховом интерпретацијом у циљу сагледавања сигурности раних фаза клиничких испитивања. Треба да буду упознати са основама фаза клиничких испитивања и њиховим специфичностима. Да савладају поринципе добре клиничке праксе у деловима који се односе на извођење клиничког испитивања, рад са испитаницима и са документацијом, да поштују фармакоекономске законитости. <i>Вештине:</i> Вештина комуницирања са болесницима у оквиру истраживања. Израда плана и протокола клиничког истраживања, организовање и спровођење испитивања. Едукација других чланова истраживачког тима. Праћење препознавање и пријављивање различитих врста нежељених појава. Анализа и обрада добијених података. Праћење примене појединих медикамената у једној средини. Формирање основних фармакоекономских препорука.			
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> 1. Основи добре клиничке праксе, уводно предавање 2. Етичност клиничких испитивања, хелсиншка декларација и модификације 3. Основне фазе испитивања лекова, увод 4. Претклиничка испитивања 5. Непрофитна академска клиничка испитивања и спонзорисана клиничка испитивања - сукоб интереса 6. Клиничка испитивања I фаза, биоеквиваленција 7. Клиничка испитивања II фаза 8. Клиничка испитивања III фаза 9. Клиничка испитивања IV фаза 10. Клиничка испитивања, фармакоепидемиологија 11. Основи фармаковигилансе 12. Основи фармакоекономике 13. Добра клиничка пракса код педијатријских болесника; Основи ДКП у хирургији 14. Добра клиничка пракса код геридијатријских болесника 15. Етички аспекти лечења критично оболелих у терминалној фази болести <i>Практична настава: Вежбе, Други облици наставе, Студијски истраживачки рад</i> 1. Анализа претклиничких података 2. Анализа раних фаза клиничких испитивања 3. Израда плана клиничког испитивања 4. Основи попуњавања тест листи 5. Израда информисаног пристанка 6. Израда фармакоепидемиолошке анализе 7. Израда фармакоекономске анализе 8. Идентификација, анализа и пријављивање нежељеног дејства			
Литература <i>Обавезна</i> 1. Хелсиншка декларација о правима, 2005 2. Hutchinson DR. A practical guide to GCP for investigators, 1993 3. Vogenberg FR et al. Introduction to applied pharmacoeconomics, 2001. 4. Berger ML (ed). Health care, quality and outcomes, ISPOR book of terms, 2003. 5. АТЦ/ДДД класификација лекова за лекове у промету, 20076 <i>Допунска</i> 1. WHO guidelines for GCP for trials on of pharmaceutical product, 1993 2. КецманМ. Међународне препоруке за извођење биомедицинских истраживања на људима. Медицински факултет Нови Сад 3. Новаковић Т. Приручник за фармакоекономске евалуације, Београд 2006			
Број часова активне наставе			Остали часови:
Предавања: 75	Вежбе:	Други облици наставе: Студијски истраживачки рад: 45	
Методе извођења наставе Теоријска настава, колоквијуми, семинари, округли столови			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања		писмени испит	
практична настава		усмени испит	
колоквијум-и		
семинар-и			