

|   |              |                             |                |
|---|--------------|-----------------------------|----------------|
| <b>Студијски програм/студијски програми:</b> Докторске академске студије – Претклиничка истраживања   |              |                             |                |
| <b>Врста и ниво студија:</b> докторске академске студије – студије трећег степена   |              |                             |                |
| <b>Назив предмета:</b> Принципи добре лабораторијске праксе (Ме.о.2.рад)  |              |                             |                |
| <b>Наставник:</b> Исидора Самојлик, Мирјана Ђерић, Стојан Петковић, Љиљана Сувајцић, Драгана Згоњанин Босић, Саша Вукмировић, Небојша Стилиновић, Весна Мијатовић Јовановић, Бранислава Илинчић, Романа Мијовић   |              |                             |                |
| <b>Статус предмета:</b> обавезан  |              |                             |                |
| <b>Број ЕСПБ:</b> 13  |              |                             |                |
| <b>Услов:</b> -   |              |                             |                |
| <b>Циљ предмета</b><br>Оспособити кандидата да организује рад у лабораторији према принципима добре лабораторијске праксе   |              |                             |                |
| <b>Исход предмета</b><br><i>Знања:</i> Познавање Водича добре лабораторијске праксе.<br><i>Вештине:</i> Студент треба да уме да направи процедуре за поједине сегменте рада у лабораторији.   |              |                             |                |
| <b>Садржај предмета</b><br><i>Теоријска настава</i><br>Област примене принципа Добре лабораторијске праксе.<br>Дефиниције и термини који се односе на организацију лабораторије.<br>Организација и запослени у лабораторији.<br>Систем обезбеђења квалитета.<br>Лабораторија за испитивање.<br>Уређаји, материјали и реагенси.<br>Системи за испитивање.<br>Супстанције које се испитују.<br>Стандардни оперативни поступци<br>Извођење испитивања.<br>Завршни извештај.<br>Архивирање и чување података и материјала.<br><br><i>Практична настава:</i> Вежбе, Други облици наставе, Студијски истраживачки рад<br>Пракса у лабораторијама са добром лабораторијском праксом.<br>Израда Стандардних оперативних процедура за један сегмент документације Добре лабораторијске праксе. |              |                             |                |
| <b>Литература</b><br><i>Обавезна</i><br>1. Закон о лековима и медицинским средствима, Сл. гласник РС бр. 84/2004.<br>2. Директива Европског парламента и Савета Европе 2004/9/ЕЗ и 2004/10/ЕЗ<br>3. Добра лабораторијска пракса, Београд 2004.<br><i>Допунска</i><br>1. <a href="http://www.EMA.com.eu">www.EMA.com.eu</a><br>2. <a href="http://www.FDA.com.us">www.FDA.com.us</a>   |              |                             |                |
| <b>Број часова активне наставе</b>  |              |                             | Остали часови: |
| Предавања:<br>90  | Вежбе:       | Други облици наставе:<br>30 |                |
| <b>Методе извођења наставе</b>  |              |                             |                |
| <b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>  |              |                             |                |
| <b>Предиспитне обавезе</b>  | <b>поена</b> | <b>Завршни испит</b>        | <b>поена</b>   |
| активност у току предавања  | 10           | писмени испит               |                |
| практична настава   | 20           | усмени испит                | 40             |
| колоквијум-и  |              | .....                       |                |
| семинар-и   | 30           |                             |                |