Табела 5.2 Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми: Мастер академске студије фармацеутске медицине
Врста и ниво студија: **Мастер академске студије. Студије другог степена.**
Назив предмета: Фармаковигиланца
Наставник (Презиме, средње слово, име): Тодоровић М. Зоран, Гордана Ј. Драговић-Лукић, Маја Ј Лозић-Ђурић.
Статус предмета: Обавезни
Број ЕСПБ:5
Услов: лице које је завршило студије медицине, остваривши најмање 360 ЕСПБ бодова или основне академске студије на којима је остварио најмање 240 ЕСПБ бодова у складу са студијским програмом мастер академских студија.
Циљ предмета 1. Упознавање са системом фармаковигиланце и законском регулативом у вези безбедности лекова 2. Упознавање са методама процене безбедности лекова у претклиничким и клиничким студијама 3. Упознавање са проценом безбедности медицинских средстава 4. Оспособљавање за писање извештаја о безбедности лека (*PSUR*, завршни извештај претклиничких и клиничких студија) 5. Оспособљавање за укључивање у систем праћења и пријављивања нежељених реакција на лекове, процене узрочно-последичних веза између лека и нежељеног догађаја и упознавање *MEDRA* терминологије 6. Упознавање за проценом ризика, спровођењем мера у вези безбедности лекова и комуникацијом у овој области (етички одбори, фармацеутске компаније, агенције за лекове, јавност) 7. Упознавање са принципима научно-истраживачког рада у фармаковигиланци (врсте студија, истраживачки рад, публиковање резултата).
Исход предмета Студенти ће стећи знања и ставове у вези проблема који прате употребу лекова и медицинских средстава. Такође, оспособиће се за праћење, пријављивање, прикупљање и анализу података и предузимање мера у вези безбедности лекова и медицинских средстава. Коначно, оспособиће се за писање извештаја о безбедности лекова и научно-истраживачки рад у овој области.
Садржај предмета Садржајем предмета су обухваћени сви елементи система фармаковигиланце, као и проблеми који прате употребу лекова: организација система фармаковигиланце, базе података, управљање и извештавање, основни принципи и значај интеракција између лекова, предозирање и зависност од лекова, процене користи/ризика приликом прописивања лекова, методе које се примењују у постмаркетиншком посматрању и проучавање безбедности лекова, класификација, механизам и значај нежељених дејстава лекова, фармакогенетика и генетска предиспозиција за нежељене ефекте и др.
Литература • Оригинални радови (публикације) предавача • The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products. WHO, 2002 (ISBN 92 4 159015 7) • Закон о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/2010) • Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове ("Службени гласник РС", бр. 64/2011) • Meyboom RH, Lindquist M, Egberts AC. An ABC of drug-related problems. Drug Saf 2000; 22(6): 415-23. • VOLUME 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union • ICH-E2A Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting • ICH-E2B(R3) Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports • ICH-E2B(R1) Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed DrugsVolume 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the EU
Број часова активне наставе | Остали часови

Предавања: 2	Вежбе: 1	Други облици наставе: 1	Студијски истраживачки рад:	

Методе извођења наставе
Настава под надзором предавача састоји се од предавања, семинара и вежби који укључују и групне дискусије), консултације и испит.
Часови без надзора предвиђени су за индивидуални рад студената, као и припрему за завршни испит.

Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	**поена**	Завршни испит	*поена*
Учествовање (посећивање наставе, дискусија прочитаних текстова и чланака из часописа)	**10**		
Индивидуални рад	**20**	Тест знања	70