Табела 5.2 Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Мастер академске студиј фармацеутске медицине				
Врста и ниво студија: **Мастер академске студије . Студије другог степена.**				
Назив предмета: **ТРАНСЛАЦИОНА ИСТРАЖИВАЊА: ФАЗЕ КЛИНИЧКИХ ИСПИТИВАЊА**				
Наставник (Презиме, средње слово, име): Милица П. Бајчетић, Обрадовић Драган, Друловић Јелена				
Статус предмета: Обавезни				
Број ЕСПБ: 8				
Услов: завршене основне академске студије из медицине /360 ЕСПБ/ или др. основне студије /240 ЕСПБ/. Знање енглеског језика и рад на компјутеру.				
Циљ предмета Циљ предмета је стицање знања и вештина неопхорних за планирање, спровођење и процену резултата клиничког испитивања. Такође, студенти ће се упознати и са принципима добре клиничке праксе.				
Исход предмета Након положеног испита, студенти ће бити оспособљени за праћење испитивања, учествовање у њима, као и процену резултата клиничког испитивања.				
Садржај предмета Садржај предмета је: избор дизајна испитивања, плацеба и компаратора, популације пацијената, величине узорка, локација, рандомизације, параметара ефикасности и статистичке анализе; писање протокола, праћење нежељених дејстава, прављење формулара записника и оријентациони састанци; статистички принципи и проблеми у писању извештаја, манипулисање подацима; логистика у клиничким испитивањима; тумачење података клиничког испитивања; писање финалног извештаја и форматирање за регистрацију и објављивање; принципи и процедуре у доброј клиничкој пракси; осигурање квалитета: стандардне оперативне процедуре, контрола квалитета, провера и инспекције.				
Литература • McGraw MJ, George AN, Shearn SP, Hal RL, Haws Jr, TF (Eds). Principles of Good Clinical Practice. 1st edition. Pharmaceutical Press (Verlag) 2011. • James M. Ritter, Graeme Henderson, and Humphrey P. Rang (Eds). Rang & Dale's Pharmacology, 8e. Churchill Livingstone, 2016. • Bennett PN, Brown MJ. (Eds) Clinical Pharmacology. 12e. Elsevier, 2018				
Број часова активне наставе				Остали часови
Предавања: 4	Вежбе: 2	Други облици наставе: 0.4	Студијски истраживачки рад	
Методе извођења наставе Часови под надзором наставника са искуством у овој проблематици и састоје се од предавања, семинара и вежби. Студенти ће користити електронске изворе информација, као и консултације са предавачима. Од студента се очекује да велики део читања литературе и припрема за наставу обави током рада код куће, у библиотеци или компјутерској учионици. Ти часови представљају индивидуалан рад студента.				
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	