**Табела 5.2** Спецификација предмета

<table>
<tr><td colspan="5">Студијски програм/студијски програми: Мастер академске студиј фармацеутске медицине</td></tr>
<tr><td colspan="5">Врста и ниво студија: Мастер академске студије. Студије другог степена.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Назив предмета:<br>ПРОЦЕНА ТОКСИЧНОСТИ И ЛЕКА КАНДИДАТА. ТОКСИКОЛОШКИ ЕСЕЈИ</td></tr>
<tr><td colspan="5">Наставник (Презиме, средње слово, име): Обрадовић И Драган, Дивац В. Невена, Протић Д. Драгана</td></tr>
<tr><td colspan="5">Статус предмета: Обавезни</td></tr>
<tr><td colspan="5">Број ЕСПБ:5</td></tr>
<tr><td colspan="5">Услов: завршене основне академске студије из медицине /360 ЕСПБ/ или др. основне студије /240 ЕСПБ/. Знање енглеског језика и рад на компјутеру.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Циљ предмета<br>Циљ предмета је да се студенти упознају са избором, спровођењем и значајем одговарајућих токсиколошких тестова.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Исход предмета<br>Студенти ће бити оспособљени за уочавање фундаменталних разлика и сличности између фармаколошких и токсиколошких једињења код животиња и људи, као и за планирање, извођење и процену резултата токсиколошких тестова</td></tr>
<tr><td colspan="5">Садржај предмета<br>Области које ће бити обрађиване су: претклиничка испитивања лека/токсикологија, фармакологија безбедности лека, претклиничка и токсиколошка испитивања у првој фази, студије акутне токсичности, токсичност после понављене примене лека, студије мутагености, студије фармакокинетике, индивидуална подношљивост, токсиколошке студије током друге и треће фазе клиничких испитивања, фармакодинамске интеракције, репродуктивност и студије тератогености, карциногеност, величина, трошкови и администрирање токсиколошког програма, управљање њиховим подацима и осигурање њихових квалитета и писање извештаја; укључивање токсикологије у протоколе клиничких испитивања и брошуре, и одговарајуће планирање или узајамни однос са клиничком проценом потенцијалне и примећене токсичности код испитаника.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Литература<br>• H. Gerhard Vogel (ed): Drug discovery and evaluation: Pharmacological assays, 2nd Edition. Springer-Verlag, Berlin 2002.<br>• Edwards, Fox AW, Stonier PD (eds). Principles and prcatices of Pharmaceutical medicine, 3rd edition. Wiley-Blackwell, 2010.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Број часова активне наставе</td><td rowspan="2">Остали часови</td></tr>
<tr><td>Предавања: 2</td><td>Вежбе: 1</td><td>Други облици наставе: 1</td><td>Студијски истраживачки рад:</td></tr>
<tr><td colspan="5">Методе извођења наставе<br>Наставне методе ће обухватити предавања, семинаре, вежбе. Користиће се и компјутерима подржано учење, као и самостално претраживање литературе (индивидуални рад).</td></tr>
<tr><td colspan="5">Оцена знања (максимални број поена 100)</td></tr>
<tr><td>Предиспитне обавезе</td><td>поена</td><td>Завршни испит</td><td colspan="2">поена</td></tr>
<tr><td>Учествовање (посећивање наставе, дискусија прочитаних текстова и чланака из часописа)</td><td>10</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>Индивидуални рад</td><td>20</td><td>Тест знања</td><td colspan="2">70</td></tr>
</table>