Табела 5.2. Спецификација предмета

Спецификацију треба дати за сваки предмет из студијског програма.

Студијски програм : Специјалистичка академска специјализација-медицинске науке (модул Клиничка истраживања)		
Назив предмета: Претклиничко испитивање лекова и принципи клиничког испитивања лекова		
Наставник/наставници: Проф. др Љиљана Гојковић-Букарица и Катедра		
Статус предмета: изборни		
Број ЕСПБ: 5		
Услов: завршен и оверен први семестар		
Циљ предмета Савладавање основних знања и вештина из претклиничког и клиничког испитивања лекова		
Исход предмета -Оспособљавање полазника за учешће у свим фазама претклиничког испитивања лекова, као и стицање вештина у лабораторијском раду -Упознавање са методама открића нових лекова - Упознавање са основним принципима клиничких испитивања лекова		
Садржај предмета *Теоријска настава* - Развој лекова, и фармаколошки одабир (*in vitro* и *in vivo* screening) - Фармакодинамска истраживања: молекуларни механизми деловања лекова, изучавање интеракција лек-рецептор, деловање лекова на изоловане органе (ин витро) и организам у целини (ин виво), дефинисање иницијалне дозе која ће се применити у И фази клиничких испитивања - Фармакокинетика- Истраживања фармакокинетике (ресорпција, дистрибуција, биотрансформација и елиминација потенцијалног лека у организму испитиване животиње и човека) - Токсикологија: У току ових испитивања треба одредити акутну токсичност (single dose study), субакутну и хроничну токсичност (repeated dose study), утицај на репродуктивну способност и тератогеност, карциногени потенцијал и мутагени потенцијал, као и локалну токсичност Клиничка испитивања: планирање клиничког испитивања, принципи клиничког испитивања (етичност, писмени пристанак, репрезентативност узорка, контролисаност испитивања, непристрасност), екстраполација резултата претклиничких испитивања на људе. Фазе клиничког испитивања. Статистика у клиничким испитивањима. *Практична настава* - Изучавање интеракције лек-рецептор на методи изолованих органа - Анализа и припрема документације за регистрацију лекова - Евалуација клиничких студија		
Литература Katzung BF & Trevor AJ (Ed.). Basic and Clinical Pharmacology, 14th edition. New York: McGraw-Hill, 2017. Rang и Dale: Фармакологија, 8. издање (2. српско издање, редактор Тодоровић З). Београд: Дата статус, 2019. Оригинални радови и ревијски чланци		
Број часова активне наставе: 20	**Теоријска настава: 14**	**Практична настава: 6**

Методе извођења наставе Предавања, семинари, експерименталне вежбе			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	**Завршни испит**	поена
активност у току предавања	10	писмени испит	70
практична настава	10	усмени испт	
колоквијум-и		.....	
семинар-и	10		
Начин провере знања могу бити различити наведено у табели су само неке опције: (писмени испити, усмени испт, презентација пројекта, семинари итд.....			
*максимална дужна 2 странице А4 формата			