Табела 5.2. Спецификација предмета

Спецификацију треба дати за сваки предмет из студијског програма.

Студијски програм: Специјалистиче академске студије - медицинске науке (модул Клиничка истраживања)

Назив предмета: Добра лабораторијска и добра клиничка пракса

Наставник/наставници: Проф др Милица Бајчетић и Катедра

Статус предмета: изборни

Број ЕСПБ: 5

Услов: завршена настава првог семстра

Циљ предмета

Упознавање законске регулативе везане за принципе Добре лабораторијске и Добре клиничке праксе (ДЛПи ДКП)

- Упознавање процедура везаних за испитивану супстанцу, лабораторијске животиње и установу у којој се изводи студија према принципима ДЛП:

  * израда листа стандардних оперативних поступака (СОП)

  * писање плана, односно протокола студије и завршног извештаја, архивирање података

  * контрола студије

- Упознавање процедура везаних за извођење студије према принципима ДКП:

  *пристанак испитаника за учешће

  * писање протокола студије и завршног извештаја, архивирање података

  * контрола студије

  * клиничке студије на посебним групама пацијената (нпр. деца, старији)

Исход предмета

Оспособљавање полазника да учествују у свим фазама студија према принципима ДЛП и ДКП, као и да процењују пратећу документацију

Садржај предмета

Теоријска настава

ДЛП

- прописи OECD EU и национално законодавство везани за ДЛП

- дефиниције и појмови ДЛП, применљивост принципа ДЛП у различитим врстама студија (испитивање лекова, научни пројекти)

- особље, истраживачка установа, руководилац студије и главни истраживач, контрола квалитета, инспекција, спонзор

- организација просторија у којима се врши истраживање (смештај и нега животиња, просторије за хируршке интервенције, одлагање отпада, смештај и руковање испитиваним супстанцама, реагенсима и растворима, калибрација и одржавање опреме, компјутери, стандардни оперативни поступци)

- поступак испитивања, протокол, завршни извештаји, архивирање података

ДКП

- Историјат и законодавство (ICH, WMA, CIOMS)
- Етички комитет
- Квалификације истраживача, комуникација са Етичким комитетом
- Документација према принципима ДКП
- Испитаници (информисани пристанак, медицинска нега током студије, рандомизација, критеријуми за укључивање и искључивање, праћење, престанак учешћа, прикупљање резултата)
- Спонзори (процена квалитета, ЦРО, медицинска експертиза, дизајн и протокол, обавезе спонзора,

праћење нежељених реакција и поступци)

- Протокол студије према ДКП
- Брошура за истраживача

Литература

1. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) www.ich.org
2. ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE ICH E6(R2) ICH Consensus Guideline: https://ichgcp.net/
3. No 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice. Доступно на: http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem(98)17&doclanguage=en
4. Смернице Добре клиничке праксе у клиничком испитивању. "Службени гласник РС", бр. 108/17. Доступно на: https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/342918/propisi.php
5. Смернице добре лабораторијске праксе ("Службени гласник РС", бр. 28/08). Доступно на: https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/342918/propisi.php
6. Закон о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 105/17 - пречишћен текст). Доступно на: https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/342918/propisi.php
7. Етички одбор Србије. Доступно на: https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/341481/eticki-odbor-srbije.php

Број часова активне наставе 20	**Теоријска настава: 16**	**Практична настава: 4**

Методе извођења наставе

Предавања, семинари.

Оцена знања (максимални број поена 100)

Предиспитне обавезе	поена	**Завршни испит**	поена
активност у току предавања	10	писмени испит (тест)	70
практична настава (пројектни задатак)	10	усмени испт	
колоквијум-и		.....	
семинар-и (есеј)	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