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: Законски и етички аспекти регистрације, развоја и примене лекова

Наставник/наставници: Проф. др Зоран М. Тодоровић и Катедра

Статус предмета: изборни

Број ЕСПБ: 5

Услов: завршен и оверен први семестар

Циљ предмета

- Упознавање са међународном и националном законском регулативом везаном за испитивање лекова (*ICH CTD, ICH E6,* Закон о лековима и медицинским средствима и др.)
- Рад најважнијих међународних тела које руководе регистрацијом лекова (*EMA, FDA*), односно имају саветодавну улогу (*CIOMS, WHO, ICH, WMA*)
- Национална агенција за лекове (АЛИМС), Министарство здравља Републике Србије, Републички фонд за здравствену заштиту (РФЗО)
- Упознавање етичких принципа примене лекова на људима, рад етичких одбора
- Подношење извештаја о испитивањима лекова и нежељеним реакцијама, систем за фармаковигиланцу
- Упознавање са елеменатима фармакоекономије

Исход предмета

- Оспособљеност полазника за укључивање у систем испитивања лекова, укључујући стицање знања о њиховим правима и обавезама, као и формирање ставова неопходних за укључивање у процес креирања нових закона и прописа у овој области
- Стицање знања и формирање ставова у односу на етичност примене лекова код људи
- Оспособљавање студената за укључивање у систем праћења нежељених реакција на лекове, као и праћење употребе лекова

Садржај предмета-

Теоријска настава

- Правна и етичка питања у развоју лекова, рад етичких одбора
- Националне и европске процедуре за регистрацију лекова (припрема документације за добијање дозволе за пуштање лека у промет, претклинички и клинички експертски извештаји, сажетак карактеристика лека и упутство за лек, Периодични извештај о безбедности лекова)
- Пријаве нежељених реакција на лекове (систем фармаковигиланце)
- Управљање лековима у болници (праћење потрошње лекова, рад Комисије за рационалну терапију у болницама, набавка лекова за здравствене установе, рад болничких апотека, терапијски протоколи здравствених установа)
- Фармакотерапијски водичи и протоколи, листе лекова (РФЗО-а и др.)

Семинари и практична настава

- Пројектни задатак

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. Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове. ("Сл. гласник РС" бр. 82/17 - пречишћен текст). Доступно на: https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/342918/propisi.php
8. Етички одбор Србије. Доступно на: https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/341481/eticki-odbor-srbije.php
9. Todorović Z. Prostran M, Turza K (eds). Bioethics and Pharmacology: Ethics in Preclinical and Clinical Drug Development. Kerala, India: Transworld Research Network 2012

Број часова активне наставе 20	**Теоријска настава:** 12	**Практична настава:** 8

Методе извођења наставе

Предавања, семинари, вежбе.

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