



Студијски програм/студијски програми: Докторске академске студије биомедицинских наука

Назив предмета: ПРИНЦИПИ ДОБРЕ КЛИНИЧКЕ ПРАКСЕ

Наставник: Ивана М. Урошевић, Биљана Г. Драшковић, Александар Л. Рашковић, Олга Ј. Хорват, Зденко С. Томић, Исидора Н. Самојлик, Сандра И. Стефан Микић, Кармен М. Станков, Гордана М. Велисављев Филиповић, Маја С. Ружић, Весна М. Мијатовић Јовин, Ивана А. Бајкин

Статус предмета: изборни

Број ЕСПБ: 15

Услов: -

Циљ предмета

Циљ наставе јесте упознавање студената докторских студија са основним принципима клиничких испитивања, како академских тако и спонзорисаних. Након савладавања градива, студенти треба да могу да информисано прочитају протокол испитивања, да анализирају податке о претклиничким и постојећим клиничким испитивањима, да сагледају евентуалне њихове недостатке и да на основу њих могу да се одреде за учествовање у клиничком испитивању. Такође, треба да знају принципе етичности клиничких испитивања како би могли да их поштују. Након савладавања предмета студенти могу да напишу информацију за испитанике, да извуку сажетак о испитивању, да изведу испитивање у складу са принципима добре клиничке праксе. Такође, биће обрађена и етичност појединих клиничких грана њихове специфичности.

Исход предмета

Знања: Студенти докторских студија треба да буду упознати са Хелсиншком декларацијом и њеним модификацијама, са претклиничким испитивањима и њиховом интерпретацијом у циљу сагледавања сигурности раних фаза клиничких испитивања. Треба да буду упознати са основама фаза клиничких испитивања и њиховим специфичностима. Да савладају поринципе добре клиничке праксе у деловима који се односе на извођење клиничког испитивања, рад са испитаницима и са документацијом, да поштују фармакоекономске законитости.

Вештине: Вештина комуницирања са болесницима у оквиру истраживања. Израда плана и протокола клиничког истраживања, организовање и спровођење испитивања. Едукација других чланова истраживачког тима. Праћење препознавање и пријављивање различитих врста нежељених појава. Анализа и обрада добијених података. Праћење примене појединих медикамената у једној средини. Формирање основних фармакоекономских препорука.

Садржај предмета

Теоријска настава

1. Основи добре клиничке праксе, уводно предавање
2. Етичност клиничких испитивања, Хелсиншка декларација и модификације
3. Основне фазе испитивања лекова, увод
4. Претклиничка испитивања
5. Непрофитна академска клиничка испитивања и спонзорисана клиничка испитивања - сукоб интереса
6. Клиничка испитивања I фаза, биоеквиваленција
7. Клиничка испитивања II фаза
8. Клиничка испитивања III фаза
9. Клиничка испитивања IV фаза
10. Клиничка испитивања, фармакоепидемиологија
11. Основи фармаковигилансе
12. Основи фармакоекономике
13. Добра клиничка пракса код педијатријских болесника; Основи ДКП у хирургији
14. Добра клиничка пракса код геријатријских болесника
15. Етички аспекти лечења критично оболелих у терминалној фази болести

Практична настава

1. Анализа претклиничких података
2. Анализа раних фаза клиничких испитивања
3. Израда плана клиничког испитивања



4. Основи попуњавања тест листи
5. Израда информисаног пристанка
6. Израда фармакоепидемиолошке анализе
7. Израда фармакоекономске анализе
8. Идентификација, анализа и пријављивање нежељеног дејства

Литература

Обавезна

1. Хелсиншка декларација о правима, 2005
2. Hutchinson DR. A practical guide to GCP for investigators, 1993
3. Vogenberg FR et al. Introduction to applied pharmacoeconomics, 2001.
4. Berger ML (ed). Health care, quality and outcomes, ISPOR book of terms, 2003.
5. АТЦ/ДДД класификација лекова за лекове у промету, 20076

Допунска

1. WHO guidelines for GCP for trials on of pharmaceutical product, 1993

Број часова активне наставе

Теоријска настава: 60

Практична настава (СИР): 45

Методe извођења наставе

Теоријска настава, колоквијуми, семинари, округли столови

Оцена знања (максимални број поена 100)

практична настава: 30

усмени испит: 70