



Студијски програм/студијски програми: Докторске академске студије биомедицинских наука		
Назив предмета: ПРИНЦИПИ ДОБРЕ ЛАБОРАТОРИЈСКЕ ПРАКСЕ		
Наставник: Велибор С. Чабаркапа, Исидора Н. Самојлик, Стојан М. Петковић, Саша Н. Вукмировић, Небојша П. Стилиновић, Весна М. Мијатовић Јовин, Бранислава П. Илинчић, Драгана М. Згоњанин Босић, Станислава В. Николић		
Статус предмета: изборни		
Број ЕСПБ: 15		
Услов: -		
Циљ предмета Оспособити кандидата да организује или учествује у раду у лабораторији према принципима добре лабораторијске праксе.		
Исход предмета <i>Знања:</i> Познавање Водича добре лабораторијске праксе. <i>Вештине:</i> Студенти ће бити оспособљени за рад у лабораторији према принципима добре лабораторијске праксе тако да умеју да организују и обезбеде квалитет рада, направе документацију за поједине сегменте рада у лабораторији и изведу потребне радње.		
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i>		
<ul style="list-style-type: none"> - Добра лабораторијска пракса (ДЛП): област примене, дефиниције и термини, организација лабораторије, посла и особља. - Систем обезбеђења и контроле квалитета: уређаји, материјали, реагенси, супстанце које се испитују, системи за испитивање, акредитовање лабораторије. - Документација у систему ДЛП: стандардне оперативне процедуре и поступци, евиденције и записи, планови и завршни извештаји, архивирање и чување података. - Примена ДЛП у биомедицинским истраживањима (испитивања на огледним животињама). - Примена ДЛП у аналитичкој лабораторији (аналитичка испитивања лекова и отрова). - Примена ДЛП у клиничко-биохемијским лабораторијама. - Примена ДЛП у микробиолошкој лабораторији (in vitro микробиолошка испитивања). - Значај и примена принципа ДЛП у судско-медицинској пракси (chain of custody у судско-медицинској пракси, са освртом на хисто-патолошку и форензичку токсиколошку лабораторију). - Примена ДЛП у форензичкој ДНК лабораторији. - Примена ДЛП у нуклеарно-медицинским испитивањима: организација лабораторије, основни принципи in vitro примене радиофармака. - Значај и примена принципа ДЛП у доброј клиничкој пракси. 		
<i>Практична настава</i>		
Упознавање студената са системом обезбеђења и контроле квалитета и документацијом у лабораторији која ради према принципима ДЛП. Израда једног сегмента документације (стандардне оперативне процедуре, упутства, плана истраживања, извештаја) након практичног рада и боравка у лабораторији која ради према принципима ДЛП.		
Литература		
<i>Обавезна</i>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Смернице добре лабораторијске праксе. Сл. гласник РС бр. 28/2008. 2. OECD Principles Of Good Laboratory Practice And Compliance Monitoring (http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm) 		
<i>Допунска</i>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Handbook: Good Laboratory Practice (GLP): Quality practices for regulated non-clinical research and development 2nd ed. TDR, World Health Organization, Geneva, Switzerland 2009 		
Број часова активне наставе	Теоријска настава: 60	Практична настава (СИР): 45
Методе извођења наставе: Интерактивна предавања, практични рад у изабраним лабораторијама, консултације, есеји .		



Оцена знања (максимални број поена 100)

активност у току предавања: 20

практична настава: 20

семинар-и: 30

усмени испит: 30