



Студијски програм/студијски програми: Интегрисане академске студије фармације			
Назив предмета: Клиничка испитивања лекова			
Наставнк: Јелена М. Цвејић, Милица Т. Атанацковић Крстоношић, Мира П. Микулић			
Статус предмета: изборни			
Број ЕСПБ: 3			
Услов: Специјална фармакологија I и II			
Основни циљеви едукације из предмета Клиничка испитивања лекова су упознавање студента са процедурама, регулативом и протоколима који су неопходни за клиничко испитивање лека пре пуштања у промет, као и указивање на значај клиничких испитивања. Такође, потребно је усвајање знања из области регулативе везане како за клиничко испитивање лека тако и регистрације испитаног лека. Стицање теоријских основа које омогућавају студенту да кроз анализу појединих примера савлада принцип и процедуре клиничких испитивања лекова.			
Исход предмета Знања о суштини клиничких испитивања лекова и њиховом значају за регистровање безбедног и ефикасног лека. Процедуре и ток клиничког испитивања лека. Врсте испитивања – фазе клиничких студија, основна документација.			
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> 1. Клиничка испитивања – увод, исход. 2. Основни појмови и дефиниције. 3. Фазе клиничких испитивања. 4. Интернационални регулаторни прописи. 5. Осигурање квалитета. <i>Практична настава</i> 1. Анализа тока клиничке студије – пример. Документација.			
Литература <i>Обавезна</i> 1. ICH Efficacy Guidelines, E6 Good Clinical Practice. 2016. [Online] Available from: www.ich.org <i>Допунска</i> 1. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Fundamentals of Clinical Trials. 4 th ed. Springer; 2010. 2. Hackshaw A. A Concise Guide to Clinical Trials. A John Wiley & Sons; 2009.			
Број часова активне наставе	Теоријска настава: 30	Практична настава: 15	
Методе извођења наставе Предавања. Теоријске вежбе.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	20	писмени испит	20
практична настава		усмени испит	20
колоквијум-и		
семинар-и	40		