

Медицински факултет Универзитет у Нишу	СТУДИЈСКИ ПРОГРАМ ДОКТОРСКИХ АКАДЕМСКИХ СТУДИЈА - МЕДИЦИНСКЕ НАУКЕ <i>АКРЕДИТАЦИЈА 2018</i>	
Назив предмета: Принципи добре лабораторијске праксе		
Руководилац предмета: Проф. др Татјана Јевтовић Стоименов		
Наставници: Проф. др Татјана Цветковић		
Статус предмета:	Изборни	
Семестар : други	Година студија: прва	
Број ЕСПБ: 8	Шифра предмета: ДАСМЗ	
Циљ предмета:		
Да се омогући студентима докторских студија да науче који се стандарди примењују у научноистраживачким лабораторијама академског типа и у лабораторијама које раде за потребе фармацеутске индустрије. Да се упознају са системом смерница за обезбеђење квалитета који осигурава организационе процесе и услове под којима се предклиничке лабораторијске студије планирају, изводе, надзиру, записују и о њима извештава. Упознаће се и са принципима лабораторијске медицине засноване на доказима, параметрима за процену квалитета лабораторијских метода и поступцима унутрашње и спољашње контроле истих.		
Исход предмета		
Знања која ће студент стећи:		
Студенти ће стећи знања о свим потенцијалним биолошким материјалима који се могу испитивати у истраживачким лабораторијама, о особинама које мора да испуњава једна лабораторијска метода да би дала валидне резултате као и о параметрима за контролу метода. Такође, студенти ће бити упознати са стандардизованим поступком спровођења лабораторијских испитивања и системом квалитета у лабораторији кроз управљање квалитетом и унутрашњу и спољашњу контролу лабораторијског рада. Овладавање принципима и циљевима лабораторијске медицине засноване на доказима ће студентима омогућити да боље разумеју резултате што ће директно утицати на израду извештаја о испитивању.		
Вештине и и стаови које ће студент стећи:		
Кроз теоријску и практичну наставу студенти ће се обучити како да организују лабораторијски рад, да процене валидност лабораторијске методе, како да је контролишу и тумаче добијене резултате у складу са лабораторијском медицином заснованом на доказима те како да обезбеде квалитет за извођење предклиничких лабораторијских студија.		
Број часова активне наставе		
Предавања: 30	Студијски истраживачки рад: 30	
Садржај предмета		
Активна настава:		
1. Предавања*		
Стандарди добре лабораторијске праксе		
Обавезе и одговорности појединца		
Специфични технички захтеви који се односе на услове рада у лабораторији		
Захтеви који се односе на опрему и мерне уређаје		
Стандардне оперативне процедуре, протокол и извештај експерименталне студије		
Стандарди који се примењују у клиничко-биохемијским лабораторијама		
Основне особине једне лабораторијске методе		
Начини контроле лабораторијске методе - унутрашња и спољашња контрола		
Предклиничка испитивања лекова		
Основни токсиколошки принципи, тестови токсичности		
Планирање и извођење експеримената		
2. Студијски истраживачки рад*		
Припрема протокола и извођење експерименталних студија		
Рад са експерименталним животињама и значај експерименталних модела in vitro		
Препоручена литература:		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Међународни документи који регулишу добру лабораторијску праксу, издавач ОЕЦД. 2. Trening manuals Good Laboratory Practice. World Health organisation, 2001. 3. Webster GK., Kott L, Maloney T . "JALA Tutorial: Considerations When Implementing Automated Methods into GxP Laboratories". Journal of the Association for Laboratory Automation (Elsevier) 2005; 10 (3):182–191. 		
Методe извођења наставe:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Интерактивна настава ▪ Практична настава 		

- Консултације
- Овладавање истраживачком методологијом

Оцена знања (максимални број поена 100)**Предиспитне обавезе***

- Активност током семестра: до 20 поена
- Решавање практичних проблема дефинисаних садржајем: до 30 поена

Завршни испит*

- Полагање завршног испита у писаној форми: до 50 поена

Критеријум оцењивања за коначну оцену на испиту

Успех студента изражава се оценама и то:

- Оцена 10 (изузетан) за остварених 91-100 поена
- Оцена 9 (одличан) за остварених 81-90 поена
- Оцена 8 (врло добар) за остварених 71-80 поена
- Оцена 7 (добар) за остварених 61-70 поена
- Оцена 6 (довољан) за остварених 51-60 поена
- Оцена 5 (није положио) за остварених 0-50 поена