

Универзитет у Нишу Медицински факултет	СТУДИЈСКИ ПРОГРАМ ДОКТОРСКИХ АКАДЕМСКИХ СТУДИЈА - МЕДИЦИНСКЕ НАУКЕ <i>АКРЕДИТАЦИЈА 2018</i>	
Назив предмета: Принципи добре клиничке праксе		
Руководилац предмета: Проф. др Радмила Величковић Радовановић		
Наставници: Проф. др Иван Николић, Проф. др Стево Најман		
Статус предмета:	Изборни	
Семестар : други	Година студија: прва	
Број ЕСПБ: 4	Шифра предмета: ДАСК1	
Циљ предмета:		
Трајна едукација из Добре Клиничке праксе за истраживаче и друге чланове истраживачких тимова који су укључени у клиничка испитивања је неопходна с обзиром на све већи број клиничких испитивања која се спроводе у Нишу.		
Исход предмета		
Знања:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Стицање знања о основним смереницама у едукацији о принципима спровођења клиничких истраживања. ▪ Едукација истраживача који би познавали неопходну регулаторну процедуру и на изванредан начин представљали гаранцију ваљаности и истраживања. 		
Вештине и ставови:		
После обављене едукације лекари би били оспособљени да: <ul style="list-style-type: none"> ▪ изврше анализу актуелних стандарда Добре Клиничке Практике који су опште шрихваћени и представљају императив како за промене у пракси тако и за релевантну регулаторну област ▪ дефинишу главне кораке и фазе развоја лека; ▪ опишу главне регулативе, на пр. Директива 2001/20/ЕС, Правилник о клиничком испитивању лекова и водиче по којима се спроводи пракса у клиничким истраживањима; ▪ испитају легална, професионална и етичка ограничења различитих истраживачких процеса, на пр. управљање информационом пристанком, Независни етички комитети, разоткривање финансијских интереса и вулнерабилних група пацијената; ▪ идентификују средства и технике за успешно извођење испитивања; ▪ анализирају интернационално препознатљиве принципе етичког спровођења и студије и заштите пацијената као и да разликују прихватљиве од неприхватљивих норми. 		
Број часова активне наставе		
Предавања: 30	Студијски истраживачки рад: 30	
Садржај предмета		
Активна настава:		
1. Предавања		
Етички стандарди у научном истраживању		
Етички стандарди клиничких испитивања		
Развој истраживачких производа-преглед укупног процеса и фазе клиничких испитивања лекова		
Улога клиничког фармаколога у здравственој установи.		
Медицина заснована на доказима		
Од експерименталне студије до клиничке праксе.		
Генска терапија.		
Клонирање		
Вулнерабилне групе у клиничком истраживању		
Мождана смрт, вегетативно стање и еутаназија.		
Етички аспекти артефицијалног прекида трудноће		
2. Студијски истраживачки рад		
Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у хирургији		
Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у кардиологији		
Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у психијатрији		
Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у педијатрији		
Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у онкологији		
Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у ендокринологији		
Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у гастроентерологији		
Препоручена литература:		
1. Weisstub DN: Research on Human Subjects: Ethics, Law and Social Policy. Oxford, Elsevier Science (Pergamon), 1998; 222-242.		
2. Bleidt B.: Planning, coordinating and monitoring clinical trials. U: Bleidt B, Montagne M (eds), Clinical		

research in pharmaceutical development. New York, Marcel Dekker Inc, 1996: 127.

3. Pelusio R, Herr BE: Removing the barriers to performing clinical trials in academic settings. Good Clinical Practice Journal, 1998; 5; 2: 17-19.
4. Winkler G, Marsh R: Creating a successful CRO-Sponsor relationship through alignment of goals and values. Drug Information Journal, 1996; 30: 113-117.
5. Fluss S: How the Declaration of Helsinki developed. Good Clinical Practice Journal, 1999; 6; 6: 18-22.
6. World Medical Association: Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Edinburgh 2000. Canary Publications Ltd, Guildford, UK, First edition November 2000.
7. <http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm>
8. World Medical Association: Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Edinburgh 2000. Canary Publications Ltd, Guildford, UK, First edition November 2000.
9. Nirnberški kodeks Direktiva 75/318/EEC direktiva saveta 75/318/EEC od 20. maja 1975 o približavanju zakona država članica koja se odnosi na analitičke, farmakotoksikološke i kliničke standarde i protokole u pogledu testiranja medicinskih proizvoda
10. Direktiva 75/319/EEC Direktiva Saveta 75/319 EEC od 20. maja o približavanju odredaba utvrđenih zakonom, propisom ili administrativnom akcijom koja se odnosi na medicinske proizvode
11. Директива 2001/20/EC Европског парламента и Савета од 4. априла 2001. године о приближавању закона, прописа и административних одредаба држава чланица, која се односи на Добру клиничку праксу у спровођењу клиничких испитивања медицинских производа за људску употребу
12. Правилник о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека ("сл гласник РС, бр. 19/2007)
13. Добра Клиничка Пракса, брошура
14. Етика научноистраживачког рада у биомедицини Ур. Љ. В. Декић и П. Миленковић, СЛД 2002.

Методe извођења наставе:

Настава (предавања и вежбе) се одвијају кроз комбинацију више разноврсних облика рада као што су:

- класична предавања
- интерактивни облици наставе
- анализа случајева
- индивидуални и групни пројекти
- презентације
- есеји
- семинарски радови

Конкретну комбинацију облика рада одређује сам наставник који је у обавези да студенте упозна са изабраним начином теоретске и практичне наставе као и са обавезама студената у циљу постизања очекиваних компетенција.

Оцена знања (максимални број поена 100)

Предиспитне обавезе*

Успешност студената у савладавању градива пратиће се континуирано током наставе и изазиће се поенима.

Облици рада студената који се оцењују су :

- присуство и учешће на предавањима: до 10 поена
- присуство и учешће на вежбама: до 20 поена
- есеј на понуђене теме: до 20 поена

Завршни испит*

- Писмени испит: 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