

| | | |
|---|--|---|
| Медицински факултет Универзитет у Нишу | СТУДИЈСКИ ПРОГРАМ ДОКТОРСКИХ АКАДЕМСКИХ СТУДИЈА -ФАРМАЦЕУТСКЕ 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: | | |
| <p>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.</p> | | |
| Исход предмета | | |
| Знања која ће студент стећи: | | |
| <p>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.</p> | | |
| Вештине и и ставови које ће студент стећи: | | |
| <p>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.</p> | | |
| 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: | | |
| 1. Међународни документи који регулишу добру лабораторијску праксу, издавач ОЕЦД. | | |

2. Training 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.

Методе извођења наставе:

- 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