

Назив предмета: Принципи добре лабораторијске праксе		
Руководилац предмета: проф. др Татјана Јевтовић Стоименов		
Наставник или наставници: проф. др Татјана Јевтовић Стоименов, проф. др Татјана Цветковић		
Статус предмета: изборни		
Број ЕСПБ: 20		
Шифра предмета: 24ДСИТМ3		
Услов: /		
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 ставови 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.		
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> 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 експеримента <i>Студијски истраживачки рад</i> Припрема протокола и извођење експерименталних студија Рад са експерименталним животињама и значај експерименталних модела <i>in vitro</i>		
Препоручена литература 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.		
Број часова активне наставе: 180	Теоријска настава: 60	СИР: 120
Методе извођења наставе ▪ Интерактивна настава ▪ Студијски истраживачки рад ▪ Консултације ▪ Овладавање истраживачком методологијом		
Оцена знања (максимални број поена 100) Предиспитне обавезе* ▪ Активност током семестра: 20 ▪ Решавање практичних проблема дефинисаних садржајем: 30 Завршни испит ▪ Полагање завршног испита у писаној форми: 50 поена		