

Назив предмета: Принципи добре клиничке праксе		
Руководилац предмета: проф. др Радмила Величковић Радовановић		
Наставник или наставници: проф. др Радмила Величковић Радовановић, проф. др Милан Ранчић, проф. др Иван Николић, проф. др Слободан Војиновић, проф. др Јелена Војиновић		
Статус предмета: Изборни		
Број ЕСПБ: 20		
Шифра предмета: 24ДСИТМ6		
Услов: /		
Циљ предмета Циљ овог предмета је да студент стекне знања о основним принципима спровођења клиничких истраживања лекова и унапреди знање из Дobre Клиничке праксе.		
Исход предмета Након успешно савладаног предмета Принципи добре клиничке праксе, од студента се очекује да - овлада основним принципима спровођења клиничких испитивања лекова, етичким аспектима и регулаторним процедурама - идентификују средства и технике за успешно извођење клиничког испитивања лекова - анализирају интернационално прихваћене етичке принципе спровођења студије и заштите пацијената као и да разликују прихватљиве од неприхватљивих норми		
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> Етички стандарди у научном и клиничком истраживању. Елементи успешних клиничких испитивања лекова и медицинских средстава. Национална регулатива клиничких испитивања лекова и медицинских средстава. Развој истраживачких производа- преглед укупног процеса и фазе клиничких испитивања лекова. Медицина заснована на доказима. Од експерименталне студије до клиничке праксе. Информација за пацијента и писана сагласност информисаног пацијента. Генска терапија. Клонирање. Вулнерабилне групе у клиничком истраживању. Усклађеност и контрола клиничких испитивања. Клиничка испитивања код деце <i>Студијски истраживачки рад</i> Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у хирургији. Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у кардиологији и ендокринологији. Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у неурологији и психијатрији. Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у педијатрији. Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у онкологији и пулмологији.		
Препоручена литература 1.Добра клиничка пракса у раду Етичких одбора. Ур. Слободан Јанковић, Крагујевац 2009. 2.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. 3. http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm 4.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. 5.Niraberški 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 6.Direktiva 75/319/EEC Direktiva Saveta 75/319 EEC od 20.maja o približavanju odredaba utvrdjenih zakonom, propisom ili administrativnom akcijom koja se odnosi na medicinske proizvode 7.Директива 2001/20/ЕС Европског парламента која се односи на Добру клиничку праксу у спровођењу клиничких испитивања медицинских производа за људску употребу 8.Правилник о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека (“сл гласник РС,бр.60/2016) 9.Добра Клиничка Пракса, брошура.		
Број часова активне наставе: 180	Теоријска настава: 60	СИР: 120
Методе извођења наставе - предавања - интерактивни облици наставе - анализа случајева - индивидуални и групни пројекти - есеји - семинарски радови		

Оцена знања (максимални број поена 100)

Предиспитне обавезе

- присуство и учешће на предавањима: 10 поена
- семинарски радови: 40 поена

Завршни испит

- Писмени испит: 50 поена