

<b>Назив предмета:</b> Истраживања у клиничкој фармакологији		
<b>Руководилац предмета:</b> проф. др Милан Стоиљковић		
<b>Наставник или наставници:</b> проф. др Милан Стоиљковић, проф. др Радмила Величковић Радовановић, доц. др Драгана Стокановић		
<b>Статус предмета:</b> Изборни		
<b>Број ЕСПБ:</b> 5		
<b>Шифра предмета:</b> 24ДСМНИ22		
<b>Услов:</b> /		
<b>Циљ предмета</b> Студент ће бити у прилици да се упозна са фармаколошким принципима који су у основи индивидуалног приступа терапији пацијената и савременог развоја лекова. Ова едукација има за циљ да се фокусирањем на основе клиничке фармакологије, упозна студенте са могућностима оптимизације индивидуалне фармакотерапије, али и за развој, евалуацију и клиничку примену фармацеутских производа, укључујући и најновија достигнућа у овој области. Имајући у виду да је истраживање и развој новог лека сложен и дуготрајн процес, као и да се ради о пољу које има строгу и свеобухватну регулативу, посебан циљ ове едукације је да упозна студента са кључним фазама откривања и развоја лекова, као и улогом регулаторних органа у овим процесима. Кроз бројне студије случаја и туторијале, студенти ће моћи да науче како да разумевање фармакокинетику и фармакодинамике искористе у научном, али и свакодневном раду, од фармацеутске индустрије, до мониторинга лекова у клиничкој пракси.		
<b>Исход предмета</b> После завршене едукације студент ће научити како да размишља и анализира податке, како да графички нагласи своје резултате, унапреди своју способност препознавања образаца, развије стратегије за анализу података и упозна се са пољем рада клиничког фармаколога, како у процесима развоја новог лека, тако у евалуацији која се наставља након регистрације лека.		
<b>Садржај предмета</b> <i>Теоријска настава</i> Клиничка фармакокинетика: стратегија циљне концентрације, основни концепти клиничке фармакокинетику; математички концепти клиничке фармакокинетику, компартманална анализа дистрибуције лекова: физиолошки значај волумена дистрибуције лекова, мултикомпартмански модел; процена параметра модела из експерименталних података, апсорпција и биорасположивост лекова, ефекти слабљења бубрежне функције на кинетику лекова, фармакокинетика код примене процедура замене функције бубрега, утицај болести јетре на фармакокинетичку лека, модели анализе фармакокинетских података: некомпартмански и компартмански модели, популациона фармакокинетика, метаболизам лекова, аналитичке методе: <i>UHPLC-UV</i> , <i>UHPLC-MS/MS</i> , <i>HPLC/MS/MS</i> , клиничка фармакогенетика, механизми транспорта лека; генетика транспортера лека, интеракције лекова: методе за предикцију, биохемијски механизми токсичности лекова, фармакогеномски механизми токсичности лекова. Фармаколошке разлике између полова, примена лекова код трудница и дојиља, специфичности примене лекова код деце, примена лекова код старих, клиничка анализа нежељених реакција на лекова, процена квалитета терапије лековима. Планирање и управљање процесом открића, евалуације, развоја новог лека, процеси открића новог лека: ирационални, рационални, антисенс присуп, открића биолошких лекова, лекова који се користе као генска терапија и терапија стем ћелијама, <i>In vitro</i> процена фармаколошке ефикасности, <i>in vivo</i> модели; неклиничка фармакокинетика; процена фармаколошке безбедности; неклиничка токсичност, селекција стартне дозе, претклиничка предикција хумане фармакокинетику, фаза 1 клиничких студија, фармакокинетска и фармакодинамска разматрања у развоју биотехнолошки производа и великих молекула, дизајн клиничког испитивања: принципи клиничких испитивања; правни и регулаторни захтеви; етичке дилеме; студијска популација.  <i>Студијски истраживачки рад</i> Активно учешће у свим фазама научноистраживачког рада од којих ће неке самостално реализовати, израда семинарских радова чије су теме обрађене и анализирани на часовима теоријске и практичне наставе.		
<b>Препоручена литература</b> 1. Rick Ng: <i>Drugs: From Discovery to Approval</i> , 3rd ed. Wiley-Blackwell, New Jersey, 2015. 2. Hill & Richards. (Eds): <i>Drug Discovery and Development: Technology in Transition</i> , 3rd ed. Elsevier 2021. 3. Palmer M, Chan A, Dieckmann T, and Honek J: <i>Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Data Analysis: Concepts and Applications</i> , 5th. ed. Swedish Pharmaceutical Press, New Jersey, 2017. 4. Huang SM, Lertora JL, Vicini P., and Atkinson Jr. AJ: <i>Atkinson's Principles of Clinical Pharmacology</i> . 4th ed. Academic Press, 2021.		
Број часова активне наставе: 90	Теоријска настава: 30	Практична настава: 60
<b>Методе извођења наставе</b>		

Интерактивна настава, анализе случајева; консултације и семинарски радови.

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

**Предиспитне обавезе**

- Семинарски рад: 40 поена
- Практични рад: 30 поена

**Завршни испит**

Писмени испит: 30 поена