



ПРИНЦИПИ ДОБРЕ ЛАБОРАТОРИЈСКЕ ПРАКСЕ

Шифра предмета	Статус предмета	Семестар	Предавања	СИР	ЕСПБ
	обавезни	II	30	45	8
Школска година у којој се предмет реализује: 2014/2015					
Врста и ниво студија, студијски програми: Докторске академске студије III циклуса из Биомедицинских истраживања. Студије трају 6 семестара, 180 ЕСПБ.					
Циљеви изучавања 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					
Име и презиме наставника и сарадника: Проф. др Слободан Миловановић, Проф. др Синиша Ристић, Проф. др Владимир Јуришић					
Исходи предмета: знања, вјештине и ставови					
<p>Знања која ће студент стећи:</p> <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> <p>Вештине и ставови које ће студент стећи:</p> <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>					
Садржај предмета:					
<p>Предавања:</p> <p>Стандарди добре лабораторијске праксе Обавезе и одговорност појединца Специфични технички захтјеви који се односе на услове рада у лабораторији Захтјеви који се односе на опрему и мјерне уређаје Стандардне оперативне процедуре, протокол и извјештај оперативне студије Стандарди који се примјењују у клиничко-биохемијским лабораторијама Основне особине једне лабораторијске методе Начин контроле лабораторијске методе-унутрашња и спољашња метода Предклиничка истраживања лијекова Основни токсиколошки принципи, тестови токсичности Планирање и извођење експеримента</p> <p>Студентски истраживачки рад:</p> <p>Дискусија и приказ случаја: Припрема протокола и извођење експерименталних студија Рад са експерименталним животињама и значај експерименталних модела in vitro</p>					
Методе извођења наставе:					
Предавања, студентски истраживачки рад у виду семинара					
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.

Облици провјере знања и оцјењивање:

- активност на настави:
- колоквијум:
- завршни испит:

<50=5, 51-60=6, 61-70=7, 71-80=8, 81-90=9 и 91-100=10

Предиспитне обавезе	Број бодова		Број бодова
Присуство и активност на настави	20	Усмени испит	50
Колоквијум	30		

Име и презиме наставника који је припремио податке: Проф. др Слободан Миловановић

Посебна напомена за предмет: Додатне информације о предмету се могу наћи и на web страници медицинског факултета: [www. mf-foca.rs.ba](http://www.mf-foca.rs.ba)