



## ПРИНЦИПИ ДОБРЕ КЛИНИЧКЕ ПРАКСЕ

Шифра предмета	Статус предмета	Семестар	Предавања	СИР	ЕСПБ
	обавезни	II	30	45	8
<b>Школска година у којој се предмет реализује: 2014/2015</b>					
<b>Врста и ниво студија, студијски програми:</b> Докторске академске студије III циклуса из Биомедицинских истраживања. Студије трају 6 семестара, 180 ЕСПБ.					
<b>Циљеви изучавања предмета:</b> Трајна едукација из Добре Клиничке праксе за истраживаче и друге чланове истраживачких тимова који су укључени у клиничка испитивања је неопходна с обзиром на све већи број клиничких испитивања која се спроводе на Факултету.					
<b>Име и презиме наставника и сарадника:</b> Проф. др Маја Рачић, Проф. др Стеван Трбојевић, Проф. др Дејан Боковић					
<b>Исходи предмета:</b> знања, вјештине и ставови					
<p><b>Знања која ће студент стећи:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Стицање знања о основним смерницама у едукацији о принципима спровођења клиничких истраживања.</li> <li>- Едукација истраживача који би познавали неопходну регулаторну процедуру и на извршан начин представљали гаранцију ваљаности и истраживања.</li> </ul> <p><b>Вештине и ставови које ће студент стећи:</b></p> <p>После обављене едукације лекари би били оспособљени да:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- изврше анализу актуелних стандарда Добре Клиничке Праксе који су опште прихваћени и представљају императив како за промене у пракси тако и за релевантну регулаторну област</li> <li>- дефинишу главне кораке и фазе развоја лека;</li> <li>- опишу главне регулативе, на пр. Директива 2001/20/ЕС, Правилник о клиничком испитивању лекова и водиче по којима се спроводи пракса у клиничким истраживањима;</li> <li>- испитају легална, Професионална и етичка ограничења различитих истраживачких процеса, на пр. управљање информационом пристанком, Независни етички комитети, разоткривање финансијских интереса и вулнерабилних група пацијената;</li> <li>- анализирају интернационално препознатљиве принципе етичког спровођења и студије и заштите пацијената као и да разликују прихватљиве од неприхватљивих норми.</li> </ul>					
<b>Садржај предмета:</b>					
<p><b>Предавања:</b></p> <p>Етички стандарди у научном истраживању  Етички стандарди клиничких истраживања  Развој истраживачких производа-преглед укупног процеса и фазе клиничких испитивања лекова  Улога клиничког фармаколога у здравственој установи  Медицина заснована на доказима  Од експерименталне студије до клиничке праксе  Генска терапија  Клонирање  Вулнерабилне групе у клиничким истраживањима  Мождана смрт, вегетативно стање и еутаназија  Етички аспекти артефицијалног прекида трудноће</p> <p><b>Студентски истраживачки рад:</b></p> <p>Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у хирургији  Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у кардиологији  Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у психијатрији  Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у педијатрији  Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у онкологији  Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у ендокринологији  Добра клиничка пракса и клиничка испитивања у гастроентерологији</p>					
<p><b>Методе извођења наставе:</b></p> <p>Предавања, студентски истраживачки рад у виду семинара</p>					

**Препоручена литература:**

1. Weisstub DN: Research on Human Subjects: Ethics, Law and Social Policy. Oxford, Elsevier Science (Pergamon), 1998; 222-242.
2. Bleidt B.: Planning, coordinating and monitoring clinical trials. U: Bleidt B, Montagne M (eds), Clinical research in pharmaceutical development. New York, Marcel Dekker Inc, 1996: 127.
3. Pelusio R, Herr BE: Removing the barriers to performing clinical trials in academic settings. Good Clinical Practice Journal, 1998; 5; 2: 17-19.
4. Winkler G, Marsh R: Creating a successful CRO-Sponsor relationship through alignment of goals and values. Drug Information Journal, 1996; 30: 113-117.
5. Fluss S: How the Declaration of Helsinki developed. Good Clinical Practice Journal, 1999; 6; 6: 18-22.
6. 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.
7. <http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm>
8. 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.
9. Njembеrski 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
10. 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
11. Директива 2001/20/EC Европског парламента и Савета од 4. априла 2001. године о приближавању закона, прописа и административних одредаба држава чланица, која се односи на Добру клиничку праксу у спровођењу клиничких испитивања медицинских производа за људску употребу
12. Правилник о условима и начину клиничког испитивања лека, поступку и садржају документације за одобрење клиничког испитивања лека ("сл гласник РС,бр.19/2007)
13. Добра Клиничка Пракса, брошура
14. Етика научноистраживачког рада у биомедицини Ур. Љ.В.Декић и П. Миленковић, СЛД 2002.

**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 Маја Рачић

**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)