|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **УНИВЕРЗИТЕТ У ИСТОЧНОМ САРАЈЕВУ**  Медицински факултет | | | | | | | | | | Description: logo | | |
| ***Студијски програм:*** | | | | | | | | | |
| Докторске студије/ Трећи циклус студија | | | | | | I година студија | | | |
| **Пун назив предмета** | | ПРИНЦИПИ ДОБРЕ КЛИНИЧКЕ ПРАКСЕ | | | | | | | | | | | | |
| **Катедра** | | Катедр Медицински факултет Фочa | | | | | | | | | | | | |
| **Шифра предмета** | | | | | **Статус предмета** | | | | **Семестар** | | | **ECTS** | | |
|
|  | | | | | обавезан | | | | II | | | 8 | | |
| **Наставник/ -ци** | Проф.др Ненад Лаловић, проф.др Ирена Младеновић,..... | | | | | | | | | | | | | |
| **Сарадник/ - ци** |  | | | | | | | | | | | | | |
| **Фонд часова/ наставно оптерећење (седмично)** | | | | | | **Индивидуално оптерећење студента (у сатима семестрално)** | | | | | | | **Коефицијент студентског оптерећења So[[1]](#footnote-1)** | |
| **П** | | | **СИР** | | | **П** | | | | **СИР** | | | **So** | |
| 2 | | | 3 | | | 2\*15\*1=30 | | | | 3\*15\*1=45 | | | 2,2 | |
| укупно наставно оптерећење (у сатима, семестрално)  2\*15+3\*15=75 | | | | | | | укупно студентско оптерећење (у сатима, семестрално)  2\*15\*2,2+3\*15\*2,2= 165 | | | | | | | |
| Укупно оптерећење предмета (наставно + студентско): 75+165 =240 сати | | | | | | | | | | | | | | |
| **Исходи учења** | Стицање знања о основним смереницама у едукацији о принципима спровођења клиничких истраживања.  Едукација истраживача који би познавали неопходну регулаторну процедуру и на известан начин  представљали гаранцију ваљаности и истраживања | | | | | | | | | | | | | |
| **Опште компетенције** | После обављене едукације лекари би били оспособњени да:- изврше анализу актуелних стандарда Добре Клиничке Праксе који су опште шрихваћени и представљају имератив како за промене у пракси тако и за релевантну регулаторну област- дефинишу главне кораке и фазе развоја лека;  - опишу главне регулативе, на пр. Директива 2001/20/EC, Правилник о клиничком испитивању лекова и водиче по којима се спроводи пракса у клиничким истраживањима;  - испитају легална, Професионална и етичка ограничења различитих истраживачких процеса, на пр.управљање информационим пристанком,Независни етички комитети, разоткривање финасијских интереса и вулнерабилних група пацијената;  - анализирају интернационално препознатљиве принципе етичког спровожења и студије и заштитепацијената као и да разликују прихватљиве од неприхватљивих норми. | | | | | | | | | | | | | |
| **Условљеност** |  | | | | | | | | | | | | | |
| **Наставне методе** | Предавања, самостални истраживачки рад | | | | | | | | | | | | | |
| **Садржај предмета по седмицама** | **Предавања**:  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 да клиничке праксе  Генска терапија  Клонирање  Вулнерабилне групе у клиничким истраживањима  Мождана смрт, вегетативно стање и еутаназија  Етички аспекти артефицијалног прекида трудноће  **Студентски истраживачки рад:**  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 | | | | | | | | | | | | | |
| **Обавезна литература** | | | | | | | | | | | | | | |
| **Аутор/ и** | | | | **Назив публикације, издавач** | | | | | | | **Година** | | **Странице (од-до)** | |
|  | | | |  | | | | | | | . | |  | |
|  | | | |  | | | | | | |  | |  | |
|  | | | |  | | | | | | |  | |  | |
| **Допунска литература** | | | | | | | | | | | | | | |
| Аутор/ и | | | | **Назив публикације, издавач** | | | | | | | **Година** | | **Странице (од-до)** | |
|  | | | |  | | | | | | |  | |  | |
| **Обавезе, облици провјере знања и оцјењивање** | **Врста евалуације рада студента** | | | | | | | | | | | **Бодови** | | **Проценат** |
| Предиспитне обавезе | | | | | | | | | | | | | |
| Присуство и активност на настави | | | | | | | | | | | 20 | | 20% |
| Колоквијум | | | | | | | | | | | 30 | | 30% |
|  | | | | | | | | | | |  | |  |
| Завршни испит | | | | | | | | | | | | | |
| Усмени испит | | | | | | | | | | | 50 | | 50% |
|  | | | | | | | | | | |  | |  |
| УКУПНО | | | | | | | | | | | 100 | | 100% |
| **Датум овјере** | 01.09.2025. | | | | | | | | | | | | | |

\* користећи опцију инсерт мод унијети онолико редова колико је потребно

1. Коефицијент студентског оптерећења Soсе рачуна на сљедећи начин:

   а) за студијске програме који не иду на лиценцирање: So = (укупно оптерећење у семестру за све предмете 900 h – укупно наставно оптерећење П+В у семестру за све предмете \_\_\_\_\_ h)/ укупно наставно оптерећење П+В у семестру за све предмете \_\_\_\_\_ h = \_\_\_\_. Погледати садржај обрасца и објашњење.

   б) за студијске програме који иду на лиценцирање потребно је користити садржај обрасца и објашњење. [↑](#footnote-ref-1)