

PUT LIJEKA DO TRŽIŠTA I KLINIČKA ISPITIVANJA LIJEKOVA	
Nositelj predmeta	Izv.prof.dr.sc. Suzana Mimica, dr.med.
Suradnici	Zvonimir Čagalj, dr.med. Ana Haviđić, dr.med.
Studij	Sveučilišni integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij Medicine
Status predmeta	Izborni
Godina studija, semestar	3. godina, V semestar
Bodovna vrijednost (ECTS)	2
Način izvođenja nastave (broj sati)	25 (15 P + 10 S)
Očekivani broj studenata na predmetu	30
OPIS PREDMETA	
Ciljevi predmeta	
Upoznati studente s etapama razvoja lijeka. Upoznati studente s načinom na koji regulatorna tijela odobravaju lijekove. Upoznati studente s karakteristikama nekliničkih ispitivanja. Upoznati studente s karakteristikama randomiziranog kliničkog pokusa. Upoznati studente s pojedinima fazama kliničkih ispitivanja i novima vrstama dizajna. Upoznati studente sa specifičnošću kliničkih ispitivanja u specijalnim populacijama (djeca, osobe starije životne dobi). Upoznati studente s etičkim aspektima provođenja kliničkih ispitivanja. Osposobiti studente da razumiju i interpretiraju rezultate kliničkih ispitivanja. Upoznati studente s ulogom biostatistike u kliničkim ispitivanjima. Upoznati studente sa sigurnosnim aspektom kliničkih ispitivanja.	
Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije koje su potrebne za predmet	
Za ovaj kolegij nema posebnih uvjeta osim onih definiranih nastavnim planom i programom cijelog studijskog programa.	
Ishodi učenja na razini programa koji predmet pridonosi	
1.1., 1.2., 2.1, 3.1., 3.2., 3.4., 4.1., 4.2.	
Očekivani ishodi učenja na razini predmeta	
1. Objasniti etape razvoja lijeka i način na koji regulatorna tijela odobravaju lijekove. 2. Objasniti karakteristike nekliničkih ispitivanja. 3. Objasniti karakteristike randomiziranog kliničkog pokusa. 4. Opisati pojedine faze kliničkih ispitivanja i nove vrste dizajna. 5. Prepoznati specifičnosti kliničkih ispitivanja u specijalnim populacijama (djeca, osobe starije životne dobi). 6. Objasniti etičke aspekte provođenja kliničkih ispitivanja. 7. Interpretirati implikacije rezultata kliničkih ispitivanja za kliničku praksu. 8. Interpretirati biostatističke parametre u rezultatima kliničkih ispitivanja. 9. Objasniti važnost neželjenih događaja u kliničkim ispitivanjima.	
Sadržaj predmeta	
Predavanja: Etape razvoja lijeka. Kako regulatorna tijela registriraju lijekove ? Specifičnosti nekliničkih ispitivanja. Randomizirani klinički pokus. Faze kliničkog ispitivanja. Nove vrste dizajna kliničkih ispitivanja. Specifičnosti kliničkih ispitivanja bioloških lijekova. Specifičnosti kliničkih ispitivanja u specijalnim populacijama (djeca, osobe starije životne dobi).	
Seminari:	

Etika u kliničkim ispitivanjima. Razumijevanje i interpretacija rezultata kliničkih ispitivanja. Biostatistika i klinička ispitivanja. Nuspojave i neželjeni događaji u kliničkim ispitivanjima.

Vrste izvođenja nastave

Predavanja, seminari

Obaveze studenata

Nazočnost na predavanjima i seminarima prema Pravilniku o studiranju Sveučilišta Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku. Izrada seminarskog rada.

Praćenje rada studenata (Povezivanost ishoda učenja, nastavnih metoda i ocjenjivanja)

Način polaganja ispita: pismeni ispit.

Nastavna aktivnost	ECTS	Ishod učenja	Aktivnost studenta	Metode procjenjivanja	Ocjenjski bodovi	
					Min.	Max.
Pohađanje nastave	0,2	1-11	Prisutnost na nastavi	Evidencija	1	10
Seminar	0,8	1-11	Izrada i izlaganje seminarskog rada	Prezentacija	24	40
Završni ispit	1	1-11	Učenje za završni ispit	Pismeni ispit	25	50
Ukupno	2				50	100

Vrednovanje pisanog dijela završnog ispita

Postotak točno riješenih zadataka (%)	Ocjenjski bodovi
>95,00	50
90,00-94,99	46
85,00-89,99	42
80,00-84,99	39
75,00-79,99	36
70,00-74,99	32
65,00-69,99	28
60,00-64,99	25

Oblikovanje završne ocjene:

Ocjenjskim bodovima ostvarenim tijekom nastave pridružuju se bodovi ostvareni na završnom ispitu. Ocjenjivanje se vrši apsolutnom raspodjelom, odnosno na temelju konačnog postignuća i uspoređuje se s brojčanim sustavom na sljedeći način:

A – izvrstan (5): 80-100 ocjenjskih bodova ; B – vrlo dobar (4): 70-79,99 ocjenjskih bodova; C – dobar (3): 60-69,99 ocjenjskih bodova; D – dovoljan (2): 50-59,99 ocjenjskih bodova.

Obavezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)

Naslov	Broj primjeraka u knjižnici	Dostupnost putem ostalih medija
E-materijali s predavanja.		
Francetić I, Vitezić D. Klinička farmakologija. Medicinska naklada Zagreb, 2. izdanje, 2014	10	

Dopunska literatura

Friedman LM, Furberg CD et al. Fundamentals of Clinical Trials. Springer; 5th ed. 2015

Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih kompetencija

Anonimna, kvantitativna, standardizirana studentska anketa o predmetu i radu nastavnika koju provodi Ured za kvalitetu Medicinskog fakulteta Osijek.