



**ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ -
ФАРМАЦЕУТСКЕ НАУКЕ**

ПРВА ГОДИНА СТУДИЈА

**ИСТРАЖИВАЊЕ У ФАРМАКОВИГИЛАНЦИ И
ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЈИ**

Школска 2023/2024.

Предмет:

ИСТРАЖИВАЊЕ У ФАРМАКОВИГИЛАНЦИ И ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЈИ

Предмет се вреднује са 10 ЕСПБ Укупан фонд часова активне наставе износи 105 (60 часова предавања и 45 часова студијског истраживачки рада)

НАСТАВНИЦИ:

РБ	Име и презиме	e-mail адреса	Звање
1.	Радиша Павловић	rpavlovic@medf.kg.ac.rs	Ванредни професор
2.	Марко Фолић	markof@medf.kg.ac.rs	Редовни професор
3.	Оливера Миловановић	olivera.milovanovic@medf.kg.ac.rs	Ванредни професор
4.	Тамара Николић-Турнић	tamara.nikolic@medf.kg.ac.rs	Ванредни професор

СТРУКТУРА ПРЕДМЕТА:

Настава се одвија кроз интерактивни рад са студентима у форми предавања, вежби и студијског истраживачког рада у укупном трајању од 15 недеља, од чега је првих 9 недеља у семестру предвиђено за извођење наставе по тематским јединицама, а наредних 6 недеља за консултативну наставу у циљу планирања, припреме и извођења истраживања за израду систематских прегледних радова према тематским јединицама. Студенти су у обавези да активно учествују у свим облицима наставе.

ОЦЕЊИВАЊЕ:

АКТИВНОСТ У ТОКУ НАСТАВЕ:

Студенти су у обавези да присуствују и активно учествују у свим облицима наставе. Поени за активности у току наставе стичу се решавањем теста који се полаже у десетој наставној недељи. Тест се састоји од 30 питања, при чему се тачан одговор бодује 1 поеном. Активност током наставе максимално носи 30 поена.

ПОЛАГАЊЕ ИСПИТА:

Оцена на испиту стиче се израдом и одбраном систематског прегледног рада (максимално 70 поена)

ЗАВРШНА ОЦЕНА:

Завршна оцена, која зависи од укупног броја освојених поена, односно збира поена стечених у домену активности током наставе и поена стечених на испиту, формира се према следећој табели:

УКУПАН БРОЈ ОСВОЈЕНИХ ПОЕНА	ОЦЕНА
0 – 50	5
51 – 60	6
61 – 70	7
71 – 80	8
81 – 90	9
91 – 100	10

ЛИТЕРАТУРА:

1. Strom BL, Kimmel SE, Hennessy S. Pharmacoepidemiology, 6th Edition. New York: John Wiley & Sons, 2019.
2. Hardon A, Hodgkin C, Fresle D. How to investigate the use of medicines by consumers. World Health Organization and University of Amsterdam, 2004.
3. Strom BL, Kimmel SE, eds. Textbook of pharmacoepidemiology. New York: John Willey & Sons, 2006.
4. van Boxtel CJ, Santoso B, Edwards RI. Drug benefits and risks. International Textbook of clinical pharmacology. 1st ed. Chichester: John Wiley and Sons Ltd. 2001.
5. Yang Y, West Srtum D, eds. Understanding pharmacoepidemiology. New York: McGraw Hill Lange, 2011.
6. Радовановић З. Општа епидемиологија, Београд: Наука, 2001
7. Edwards RI, Santoso B, van Boxtel CJ. Drug Benefits and Risks, International Textbook of Clinical Pharmacology. John Wiley & Sons Ltd, Chichester, 2001
8. Bond C. Evidence-based pharmacy. London: Pharmaceutical Press; 2003.
9. Katceher B. Medline: A guide to effective searching in Pub Med and other interfaces San Francisco: The Ahsbury Press; 2006.
10. Katzung BG. Basic and Clinical Pharmacology. New York: McGraw-Hill Publishing Co.; 2004

РАСПРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ИСТРАЖИВАЊЕ У ФАРМАКОВИГИЛАНЦИ И ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЈИ

Недеља	Тип	Назив методске јединице	Наставник
1	П	Испитивање каузалности, нежељени догађај и нежељено дејство лека. <i>SAEs, SUSARs Naranjo ADR Probability Scale, the WHO-UMC Causality Assessment system</i>	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
2	П	Методе прикупљања нежељених дејстава <i>ALIMS, EudraVigilance, The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)</i>	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
3	П	<i>MeDRA, Global Pharmacovigilance, GVP</i> Регулаторни аспекти у фармаковигиланци	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
4	П	Фармаковигиланца у педијатрији, геријатрији и осетљивим популацијама	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
5	П	Извори података у фармаковигиланци и фармакоепидемиологији, <i>Real-World Evidence</i> , базе података, литература, упитници и интервјуи	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
6	П	Улога фармакоепидемиологије у различитим областима – здравствени систем, академска заједница, фармацеутска индустрија, регулаторна тела	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
7	П	Случајна и систематска грешка; фармакоепидемиолошки параметри; Контрола пристрасности током дизајнирања и анализе резултата Избор узорка, сврставање и случајни избор испитаника.	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић

8	П	Студије пресека, студије случај-контрола и кохортне студије у фармакоепидемиологији Студије коришћења лекова и ABC/VEN анализа;	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
9	П	<i>Post authorisation</i> студије; План управљања ризиком. <i>European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP®)</i> <i>Periodic Safety Update Report (PSUR)</i>	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
10	П	Методологија истраживања у области фармаковигиланце и фармакоепидемиологије	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
11	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада – претрага литературе и писање резултата	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
12	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада – методологија	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
13	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада – увод	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
14	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада – дискусија	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић
15	П	Планирање, истраживање и израда систематског прегледног рада – дискусија, закључак и клиничка евалуација рада	Проф. др Радиша Павловић Проф. др Марко Фолић Проф. др Оливера Миловановић Проф. др Тамара Николић Турнић

Потенцијална истраживања за израду докторских дисертација:

1. Безбедност лекова у педијатријској популацији
2. Интеракције лекова у ендокринологији
3. Фактори који утичу на грешке у прописивању психоактивних лекова
4. Фактори ризика за поновни мождани удар
5. Фактори ризика за настанак гестацијског дијабетеса
6. Предиктори неповољног исхода након примене интравенске тромболизе код пацијената са акутним исхемијским можданим ударом