



Школска 2015/2016

## **ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ**

Друга година

**КЛИНИЧКА И ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА ФАРМАКОЛОГИЈА**

# АКАДЕМСКЕ ДОКТОРСКЕ СТУДИЈЕ

## ПРВА ГОДИНА

У ПРВОМ И ДРУГОМ СЕМЕСТРУ, ИЗВОДИ СЕ НАСТАВА ИЗ ПЕТ ОБАВЕЗНИХ (МЕТОДОЛОШКИХ) ПРЕДМЕТА: А1, Б1, В1, Г1 И Д1

## ДРУГА ГОДИНА

СТУДЕНТ БИРА ЈЕДНО ОД ДЕВЕТ ИЗБОРНИХ ПОДРУЧЈА ВЕЗАНИХ ЗА УЖУ ОБЛАСТ ИЗУЧАВАЊА БИОМЕДИЦИНСКИХ НАУКА:  
ИП1, ИП2, ИП3, ИП5, ИП6, ИП7, ИП8 И ИП9

## ТРЕЋА ГОДИНА

АКТИВНУ НАСТАВУ НА ТРЕЋОЈ ГОДИНИ СТУДИЈА ЧИНИ СТУДИЈСКИ ИСТРАЖИВАЧКИ РАД КОЈИ ЈЕ НЕПОСРЕДНО У ФУНКЦИЈИ ИЗРАДЕ ДОКТОРСКЕ ДИСЕРТАЦИЈЕ

## ИП1: КЛИНИЧКА И ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА ФАРМАКОЛОГИЈА

60 ЕСПБ бодова. Недељно има 20 часова активне наставе (5 предавања и 15 часова самосталног истраживачког рада )

### НАСТАВНИЦИ:

1.	Слободан Јанковић	<a href="mailto:slobodan.jankovic@medf.kg.ac.rs">slobodan.jankovic@medf.kg.ac.rs</a>	Редовни професор
2.	Драган Миловановић	<a href="mailto:piki@ptt.rs">piki@ptt.rs</a>	Редовни професор
3.	Наташа Ђорђевић	<a href="mailto:natashadj2002@yahoo.com">natashadj2002@yahoo.com</a>	Ванредни професор
4.	Михајло Јаковљевић	<a href="mailto:jakovljevic@medf.kg.ac.rs">jakovljevic@medf.kg.ac.rs</a>	Ванредни професор
5.	Јасмина Миловановић	<a href="mailto:jasminamilo@yahoo.com">jasminamilo@yahoo.com</a>	Ванредни професор
6.	Марина Костић	<a href="mailto:marrina2006kg@yahoo.com">marrina2006kg@yahoo.com</a>	Доцент
7.	Дејана Ружић Зечевић	<a href="mailto:dejana.zecevic@gmail.com">dejana.zecevic@gmail.com</a>	Доцент
8.	Срђан Стефановић	<a href="mailto:stefanovic@medf.kg.ac.rs">sstefanovic@medf.kg.ac.rs</a>	Доцент
9.	Марко Фолић	<a href="mailto:markof@medf.kg.ac.rs">markof@medf.kg.ac.rs</a>	Ванредни професор

**СТРУКТУРА ПРЕДМЕТА:**

МОДУЛ	недеља	предавања	сир	наставник
1. ОСНОВНА МЕТОДОЛОГИЈА ИСТРАЖИВАЧКОГ РАДА У ФАРМАКОЛОГИЈИ.	6	30	90	проф. др Слободан Јанковић доц. др Марина Костић доц. др Срђан Стефановић проф. др Марко Фолић
2. ФАРМАКОКИНЕТСКА ИСТРАЖИВАЊА	5	25	75	проф. др Слободан Јанковић проф. др Драган Миловановић доц. др Наташа Ђорђевић проф. др Јасмина Миловановић
3. ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОШКА ИСТРАЖИВАЊА	5	25	75	проф. др Слободан Јанковић проф. др Драган Миловановић проф. др Михајло Јаковљевић
4. ФАРМАКОЕКОНОМСКА ИСТРАЖИВАЊА	5	25	75	проф. др Слободан Јанковић проф. др Драган Миловановић проф. др Михајло Јаковљевић доц. др Марина Костић
5. ИСТРАЖИВАЊА НЕЖЕЉЕНИХ ДЕЈСТАВА ЛЕКОВА	9	45	135	проф. др Слободан Јанковић проф. др Драган Миловановић доц. др Марина Костић доц. др Срђан Стефановић проф. др Марко Фолић
Σ	30	150	450	150+450=600

## ЛИТЕРАТУРА:

МОДУЛ	НАЗИВ УЏБЕНИКА	АУТОРИ	ИЗДАВАЧ	БИБЛИОТЕКА	ЧИТАОНИЦА
1. ОСНОВНА МЕТОДОЛОГИЈА ИСТРАЖИВАЧКОГ РАДА У ФАРМАКОЛОГИЈИ.	Designing clinical research.	Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB.	3rd ed. Lippincott Williams and Wilkins; 2007	Има	Нема
2. ФАРМАКОКИНЕТСКА ИСТРАЖИВАЊА	Principles of Clinical Pharmacology, 3 <sup>rd</sup> edition.	Atkinson JA, Huang SM, Lertora JLL, Markey SP.	Academic Press, 2012.	Има	Нема
3. ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОШКА ИСТРАЖИВАЊА	Textbook of Pharmacoepidemiology.	Strom BL, et al.	2nd ed. Indianapolis: Wiley, 2013	Има	Нема
4. ФАРМАКОЕКОНОМСКА ИСТРАЖИВАЊА	Essentials of Pharmacoecconomics	Rascati KL.	1st ed, Philadelphia: Wolters Kluwer, Lippincott Williams & Wilkins 2009.	Има	Нема
5. ИСТРАЖИВАЊА НЕЖЕЉЕНИХ ДЕЈСТАВА ЛЕКОВА	Pharmacovigilance.	Ronald D. Mann Elizabeth B. Andrews	2007 John Wiley & Sons Ltd, The Atrium, Southern Gate, Chichester	Има	Нема

Сва предавања налазе се на сајту Факултета медицинских наука: [www.medf.kg.ac.rs](http://www.medf.kg.ac.rs)

## ОЦЕЊИВАЊЕ:

Оцена се састоји од збира поена стечених током наставе.

Студент савладава предмет по модулима.

Оцена је еквивалентна броју освојених поена (види табеле).

Сваке недеље студент може добити од 0 до 1 поена на основу усменог испитивања (максимално 30 поена за целу школску годину).

Поред тога, студент може освојити до 70 поена на основу семинарских радова и то тако што се радови вреднују од 0-14 поена по модулу (5 модула).

Оцењују се семинарски рад и презентација рада. Критеријуми за оцењивање семинарског рада и презентације су приказани у наредној табели:

КРИТЕРИЈУМ	Број остварених бодова по критеријуму				
	0	0.5	1	1.5	2
Иновативност	0	0.5	1	1.5	2
Комплетност израде	0	0.5	1	1.5	2
Методолошка исправност	0	0.5	1	1.5	2
Јасноћа и сажетост текста	0	0.5	1	1.5	2
Јасноћа и сажетост презентације	0	0.5	1	1.5	2
Квалитет стила и језика	0	0.5	1	1.5	2
Квалитет техничке обраде текста	0	0.5	1	1.5	2
<b>Σ</b>	<b>од 0 до 14</b>				

### Завршна оцена се формира на следећи начин:

Да би студент положио предмет мора скупити минимум 55 поена. Оцена се формира на следећи начин:

БРОЈ ОСВОЈЕНИХ ПОЕНА	ОЦЕНА
0 - 54	5
55 - 64	6
65 - 74	7
75 - 84	8
85 - 94	9
95 - 100	10

**ИП1 - КЛИНИЧКА И ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА ФАРМАКОЛОГИЈА, распоред часова, школска 2014/2015. година**

Врста наставе и број часова	Датум и време	Место	Наставник или сарадник	Тематска јединица
<b>МОДУЛ 1: ОСНОВНА МЕТОДОЛОГИЈА ИСТРАЖИВАЧКОГ РАДА У ФАРМАКОЛОГИЈИ – 12 ЕСПБ</b>				
Предавања и СИР, 20 часова	10. 10. 2015. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Врсте клиничких и експерименталних студија. Принципи израде плана истраживања. Избор узорка и одређивање његове величине на основу жељене снаге студије. Избор статистичког теста.
Предавања и СИР, 20 часова	18.10.2015. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Теорија рецептора. Регресиона анализа, доказивање ефекта агонисте и антагонисте, Шилдова анализа. Принципи регистрације биолошких одговора. Врсте контрола. Доказивање зависности одговора од концентрације супстанце.
Предавања и СИР, 5 часова	24.10.2015. у 11 часова	Учионица за фармакологију	доц. др Срђан Стефановић	Употреба дескриптивних статистичких метода у фармаколошким истраживањима. Поређење група параметарским и непараметарским тестовима.
Предавања и СИР, 5 часова	25.10.2015. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Марко Фолић	Употреба регресионих метода у фармаколошким истраживањима: логаритамска трансформација, линеарна регресија, мултипла регресија, бинарна логистичка регресија.
Предавања и СИР, 10 часова	31.10.2015. у 11 часова	Учионица за фармакологију	доц. др Дејана Ружић Зечевић	Квалитативне и семи-квалитативне методе истраживања у фармакологији: фокус група, техника номиналне групе, структурирани и семи-структурирани упитници.
Предавања и СИР, 10 часова	1.11.2015. у 11 часова	Учионица за фармакологију	доц. др Марина Костић	Принципи израде рукописа за фармаколошки научни часопис. Поступак подношења рукописа на разматрање уредништву фармаколошког научног часописа.
Предавања и СИР, 10 часова	7.11.2015. у 11 часова	Учионица за фармакологију	доц. др Срђан Стефановић	Етички одбор: састав и принципи рада. Поступак подношења документације Етичком одбору.
Предавања и СИР, 10 часова	8.11.2015. у 11 часова	Учионица за фармакологију	доц. др Дејана Ружић Зечевић	Добра клиничка пракса. Дизајн контролираних, рандомизираних, двоструко-слепих клиничких студија.
Предавања и СИР, 10 часова	21.11.2015. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Морални принципи понашања истраживача. Израда информације за пацијенте и формулара сагласности за учешће у студији..
<b>Завршни рад 1. модула</b>	<b>21.11.2015. у 13 часова</b>	<b>Канцеларија 21</b>		<b>Оцењивање семинарског рада из првог модула</b>
<b>МОДУЛ 2: ФАРМАКОКИНЕТИСКА ИСТРАЖИВАЊА – 12 ЕСПБ</b>				

**ИП1 - КЛИНИЧКА И ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА ФАРМАКОЛОГИЈА, распоред часова, школска 2014/2015. година**

Врста наставе и број часова	Датум и време	Место	Наставник или сарадник	Тематска јединица
Предавања и СИР, 20 часова	29.11.2015. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Увод у фармакокинетику. Методе израчунавања фармакокинетских параметара.
Предавања и СИР, 10 часова	5. 12. 2015. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Наташа Ђорђевић	Основе фармакогенетике. Дизајн фармакогенетских истраживања.
Предавања и СИР, 10 часова	6.12.2015. у 11 часова	Катедра за фармакологију – ХПЛЦ лабораторија	проф. др Јасмина Миловановић	Методе за мерење концентрације лекова у телесним течностима (ХПЛЦ, имунолошке методе); припремање узорка, валидација методе, тумачење резултата мерења.
Предавања и СИР, 20 часова	13.12.2015. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Популациона фармакокинетика (принципи, домети, методологија). Моделирање у фармакокинетици (НОНМЕМ програм, демонстрација и примена програма на конкретним проблемима)
Предавања и СИР, 10 часова	19.12.2015. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Марко Фолић	Терапијски мониторинг лекова.
Предавања и СИР, 10 часова	20.12.2015. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Драган Миловановић	Студије биоеквиваленције: разлози, принципи, тумачење резултата
Предавања и СИР, 10 часова	26.12.2015. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Драган Миловановић	Корекција дозе лека на основу његове концентрације у серуму, измерене у току равнотежног стања.
Предавања и СИР, 10 часова	27.12.2015. у 11 часова	Катедра за фармакологију – ХПЛЦ лабораторија	проф. др Јасмина Миловановић	Мерење концентрације антибиотика микробиолошким методом (метод чашице у агару)
Предавања и СИР, 10 часова	16.1.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Наташа Ђорђевић	Примери фармакогенетских истраживања који се могу изводити у нашим условима.
Предавања и СИР, 10 часова	17.1.2016. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Практични примери израде плана истраживања.
<b>Завршни рад 2. модула</b>	<b>17.1.2016. у 13 часова</b>	<b>Канцеларија 21</b>		<b>Оцењивање семинарског рада из 2. модула.</b>
<b>МОДУЛ 3: ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОШКА ИСТРАЖИВАЊА – 12 ЕСПБ</b>				
Предавања и	23. 1. 2016.	Канцеларија	проф. др Слободан	Концепт АТЦ класификације лекова, дефинисане



**ИП1 - КЛИНИЧКА И ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА ФАРМАКОЛОГИЈА, распоред часова, школска 2014/2015. година**

Врста наставе и број часова	Датум и време	Место	Наставник или сарадник	Тематска јединица
СИР, 20 часова	у 11 часова	21	Јанковић	дневне дозе и начини изражавања потрошње лекова. Методологија израчунавања потрошње лекова у болници и у ванболничкој заштити
Предавања и СИР, 10 часова	30.1.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Драган Миловановић	Индикатори квалитета примене лекова, и њихово мерење, према методологији СЗО
Предавања и СИР, 10 часова	31.1.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	доц. др Дејана Ружић Зечевић	Врсте интервенција у циљу остваривања рационалне фармакотерапије (едукација, листе лекова, локални терапијски протоколи, контрола прописивања) и мерење њихових ефеката
Предавања и СИР, 10 часова	6.2.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Драган Миловановић	Анализа трендова употребе лекова.
Предавања и СИР, 10 часова	7.2.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Михајло Јаковљевић	Врсте фармакоепидемиолошких студија: серије случајева, студије случај-контрола, кохортне студије, прикази случаја
Предавања и СИР, 10 часова	13.2.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Драган Миловановић	АБЦ анализа потрошње лекова. Беерсе критеријуми за прописивање лекова код старих.
Предавања и СИР, 10 часова	14.2.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Михајло Јаковљевић	Анализа 10 највише коришћених и најскупљих лекова. Анализа потрошње лекова који чине 90% обима или вредности потрошње.
Предавања и СИР, 20 часова	20.2.2016. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Писање научног чланка на основу резултата сопственог фармакоепидемиолошког истраживања.
<b>Завршни рад 3. модула</b>	<b>20.2.2016. у 13 часова</b>	<b>Канцеларија 21</b>		<b>Оцењивање семинарског рада из трећег модула.</b>
<b>МОДУЛ 4: ФАРМАКОЕКОНОМСКА ИСТРАЖИВАЊА – 12 ЕСПБ</b>				
Предавања и СИР, 20 часова	21. 2. 2016. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Основе фармакоекономије, врсте фармакоекономских студија. Врсте трошкова и методологија утврђивања и мерења трошкова. Мерење квалитета живота.
Предавања и СИР, 10 часова	27.2.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Михајло Јаковљевић	Студије минимизације трошкова
Предавања и СИР, 10 часова	28.2.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Драган Миловановић	Студије трошкови/ефекат (cost/effectiveness)

**ИП1 - КЛИНИЧКА И ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА ФАРМАКОЛОГИЈА, распоред часова, школска 2014/2015. година**

Врста наставе и број часова	Датум и време	Место	Наставник или сарадник	Тематска јединица
Предавања и СИР, 10 часова	5.3.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Михајло Јаковљевић	Студије трошкови/корисност (cost/utility)
Предавања и СИР, 10 часова	6.3.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Драган Миловановић	Студије трошкови/корист (cost/benefit)
Предавања и СИР, 15 часова	12.3.2016. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Моделирање у фармакоэкономији: Марковљев модел. Дизајн и извођење микро-економске студије
СИР, 5 часова	13.3.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	доц. др Марина Костић	Практична израда фармакокономског модела.
Предавања и СИР, 10 часова	19.3.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	доц. др Марина Костић	Практична израда фармакокономског модела.
Предавања и СИР, 10 часова	20.3.2016. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Писање рада за часопис у области фармакономије.
<b>Завршни рад 4. Модула</b>	<b>20.3.2016. у 13 часова</b>	<b>Канцеларија 21</b>		<b>Оцењивање семинарског рада из 4. Модула.</b>
<b>МОДУЛ 5 : ИСТРАЖИВАЊА НЕЖЕЉЕНИХ ДЕЈСТАВА ЛЕКОВА – 12 ЕСПБ</b>				
Предавања и СИР, 20 часова	26. 3. 2016. У 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Основе фармаковигиланце. Врсте нежељених дејстава лекова: А, Б и Ц
Предавања и СИР, 10 часова	2.4.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Драган Миловановић	Скале за процену каузалности нежељених дејстава лекова
Предавања и СИР, 10 часова	3.4.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	доц. др Срђан Стефановић	Студије типа <i>prescription event monitoring</i>
Предавања и СИР, 10 часова	9.4.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Марко Фолић	Приказ случаја нежељеног дејства лека
Предавања и СИР, 10 часова	10.4.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Драган Миловановић	Методе поспешивања спонтаног пријављивања нежељених дејстава лекова.
Предавања и СИР, 10 часова	16.4.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	доц. др Срђан Стефановић	Студије случај/контрола нежељених дејстава лекова. Кохортне постмаркетиншке студије нежељених дејстава лекова
Предавања и СИР, 10 часова	17.4.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	проф. др Марко Фолић	Анализа методолошке валидности публикованих опсервационих студија.
Предавања и СИР, 20 часова	23.4.2016. у 11 часова	Учионица за фармакологију	доц. др Марина Костић и проф. др Ј.	Генерисање „сигнала“ у базама података о нежељеним дејствима лекова. Примери „сигнала“

**ИП1 - КЛИНИЧКА И ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА ФАРМАКОЛОГИЈА, распоред часова, школска 2014/2015. година**

Врста наставе и број часова	Датум и време	Место	Наставник или сарадник	Тематска јединица
			Миловановић	који су касније признати као нежељена дејства.
Предавања и СИР, 20 часова	14.5.2016. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Принципи израде мета-анализа.
Предавања и СИР, 20 часова	21.5.2016. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Израда научног чланка са сопственим подацима о нежељеним дејствима лекова
Предавања и СИР, 20 часова	28.5.2016. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Израда научног чланка и усмена презентација својих резултата.
Предавања и СИР, 20 часова	11.6.2016. у 11 часова	Канцеларија 21	проф. др Слободан Јанковић	Израда научног чланка и усмена презентација својих резултата.
<b>Завршни рад 5. модула</b>	<b>11.6.2016. у 13 часова</b>	<b>Канцеларија 21</b>		<b>Оцењивање семинарског рада из 5. Модула.</b>