

Detaljni izvedbeni plan

Akademski godina	2021./2022.	Semestar	zimski
Studij	Integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij Medicina	Smjer	Godina studija 1.-3.
I. OSNOVNI PODACI O PREDMETU			
Naziv predmeta	Osnove predkliničkih istraživanja i predkliničkog razvoja lijeka		
Kratica predmeta	MED-IZB9	Šifra predmeta	228479
Status predmeta	Izborni	ECTS bodovi	2
Preduvjeti za upis predmeta	Nema		
Ukupno opterećenje predmeta			
Vrsta nastave	Ukupno sati	Vrsta nastave	Ukupno sati
Predavanja	5	Seminari	15
Vježbe	30		
Mjesto i vrijeme održavanja nastave	HKS – prema objavljenom rasporedu		
II. NASTAVNO OSOBLJE			
Nositelj predmeta			
Ime i prezime	izv. prof. dr. sc. Vesna Gabelica Marković	e-mail	vesna.gabelica.markovic@unicath.hr
Suradnici na predmetu			
Ime i prezime	prof. dr. sc. Roberto Antolović	e-mail	roberto.antolovic@unicath.hr
Ime i prezime	doc. dr. sc. Damir Erceg	e-mail	damir.erceg@unicath.hr
Ime i prezime	dr. sc. Darko Marković	e-mail	
III. DETALJNI PODACI O PREDMETU			
Jezik na kojem se nastava održava	Hrvatski		
Opis predmeta	<p>Cilj predmeta je stjecanje dodatnih znanja o predkliničkim istraživanjima i predkliničkom razvoju novih lijekova. Predmet uključuje niz aktivnosti s ciljem pripreme predkliničkog kandidata koji sadrži odgovarajuću kvalitetu, učinkovitost i sigurnost.</p> <p>Predmet uključuje identifikaciju, odabir i validaciju biološke mete, ekspresiju potencijalnog targeta u <i>in vitro</i> sustavima, razvoj i optimizacija <i>in vitro</i> testiranja, racionalni dizajn molekule, optimiranje vodeće molekule, <i>in silico</i> profiliranje, profiliranje u <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> sustavima, predformulaciju i scale-up proces.</p> <p>Na seminarskim prezentacijama studenti će interaktivno usvojiti dodatna znanja iz primjera uspješnih, ali i neuspješnih projekata. Tijekom vježbi studenti će steći vještine eksperimentalnog rada i osnovnih laboratorijskih tehnika, te na temelju dobivenih podataka izvesti zaključke.</p>		

Očekivani ishodi učenja na razini predmeta	<ul style="list-style-type: none"> - Prepoznati važnost predkliničkih istraživanja i predkliničkog razvoja lijeka - Prepoznati potrebne karakteristike dobre biološke mete - Opisati osnovne procese u predkliničkim istraživanjima i predkliničkom razvoju lijeka - Prepoznati i objasniti najvažnija svojstva predkliničkog kandidata - Razumijevanje dobivenih rezultata, analiza i donošenje zaključaka - Usvajanje pisane komunikacijske vještine opisivanjem praktičnih vježbi
---	--

Literatura

Obvezna	<ol style="list-style-type: none"> 1. predavanja i seminarske teme 2. literatura osigurana od strane predavača 3. pristup publiciranim znanstvenim člancima
Dopunska	<ol style="list-style-type: none"> 1. „Basic Principles of Drug Discovery and Development“, Benjamin Blass, Academic Press, 2021 2. “Medicinal Chemistry In Drug Discovery”, Dubravko Jelić, Research Signpost - Transworld Research Network, Managing Editor - Dr. S.G. Pandalai, (2013)

Način ispitivanja i ocjenjivanja

Polaze se	Da	Isključivo kontinuirano praćenje nastave	Ne	Ulazi u prosjek	Da
Preduvjeti za dobivanje potpisa i polaganje završnog ispita		Pravo pristupa završnom ispitu iz predmeta ostvaruje redoviti student kojem je nositelj predmeta ovjerio izvršenje svih propisanih nastavnih obveza iz predmeta sukladno Pravilniku o studijima i studiranju.			
Način polaganja ispita		Završni ispit			

Način ocjenjivanja

Svaki se ispit i konačnu ocjenu čine tri dijela: kontinuirano usmeno i pismeno ispitivanja znanja i vještina za vrijeme nastave (40% konačne ocjene), te praktični (30% konačne ocjene) i pismeni ispit (30% konačne ocjene) koji se održavaju na kraju nastave. Za praktični i pismeni dio završnog ispita potrebno je riješiti dio postavljenih zadataka i time zaslužiti minimalan broj bodova.

Način stjecanja bodova:

izvrstan (5) od 90% do 100%
 vrlo dobar (4) od 80 do 89,9 %
 dobar (3) od 65 do 79,9 %
 dovoljan (2) od 50 do 64,9 %
 nedovoljan (1) od 0 do 49,9%

Brojčana ljestvica ocjenjivanja studentskog rada:

Detaljan prikaz ocjenjivanja unutar Europskoga sustava za prijenos bodova

VRSTA AKTIVNOSTI	ECTS bodovi - koeficijent opterećenja studenata	UDIO OCJENE (%)
Kontinuirano usmeno i pismeno ispitivanja znanja i vještina za vrijeme nastave	0,8	40
Ukupno tijekom nastave	0.8	40
Praktični dio završnog ispita	0,6	30
Pismeni završni ispit	0,6	30
UKUPNO BODOVA (nastava+zav.ispit)	2	100

Datumi kolokvija Na ovom kolegiju nisu planirani kolokviji.

Datumi ispitnih rokova Prema objavljenom rasporedu

IV. DNEVNI PLAN NASTAVE

Predavanja (P) Seminari (S) Vježbe (V)

Dan	Tema
1.	P: (2 sata) Predklinička istraživanja, procesi pronalaženja potencijalno aktivne molekule, Probir novih molekula, Optimiranje vodećeg spoja, S: (3 sata) Primjeri optimizacije vodećeg spoja
2.	P: (2 sata) Biološka testiranja (<i>in vitro</i> i <i>in vivo</i>), PK/PD profiliranje, ne klinički testovi toksičnosti; ispitivanje sigurnosti S: (3 sata) Primjeri optimizacije vodećeg spoja
3.	P: (1 sat) Odabir najboljeg predkliničkog kandidata, Priprema i sadržaj dokumentacije za klinička istraživanja S: (4 sati) Primjeri razvoja lijekova; od ideje do klinike (azitromicin,...)
4.	S: (5 sati) Grupno rješavanje problema u razvoju lijekova (ADME, PK, TOX problemi)
5.	V: (6 sati) Med kem
6.	V: (6 sati) ADME
7.	V: (6 sati) <i>in vitro</i>
8.	V: (6 sati) <i>in vivo</i>
9.	V: (6 sati) Predformulacijski i Scale up lab
10.	Ispit