

# Detaljni izvedbeni plan

<b>Akadska godina</b>	2023./2024.	<b>Semestar</b>	zimski
<b>Studij</b>	Sveučilišni integrirani prijediplomski i diplomski studij Medicina	<b>Smjer</b>	<b>Godina studija</b> 1.
<b>I. OSNOVNI PODACI O PREDMETU</b>			
<b>Naziv predmeta</b>	Osnove predkliničkih istraživanja i predkliničkog razvoja lijeka		
<b>Kratica predmeta</b>	MED-IZB9	<b>Šifra predmeta</b>	228479
<b>Status predmeta</b>	izborni	<b>ECTS bodovi</b>	2
<b>Preduvjeti za upis predmeta</b>	Nema		
<b>Ukupno opterećenje predmeta</b>			
<b>Vrsta nastave</b>	<b>Ukupno sati</b>	<b>Vrsta nastave</b>	<b>Ukupno sati</b>
Predavanja	5	Seminari	15
Vježbe	30		
<b>Mjesto i vrijeme održavanja nastave</b>	HKS – prema objavljenom rasporedu		
<b>II. NASTAVNO OSOBLJE</b>			
<b>Nositelj predmeta</b>			
<b>Ime i prezime</b>	naslovni izv. prof. dr. sc. Vesna Gabelica Marković	<b>e-mail</b>	vesna.gabelica.markovic@unicath.hr
<b>Suradnici na predmetu</b>			
<b>Ime i prezime</b>	prof. dr. sc. Roberto Antolović	<b>e-mail</b>	roberto.antolovic@unicath.hr
<b>Ime i prezime</b>	izv. prof. dr. sc. Damir Erceg	<b>e-mail</b>	damir.erceg@unicath.hr
<b>Konzultacije</b>	Prema objavljenom rasporedu		
<b>III. DETALJNI PODACI O PREDMETU</b>			
<b>Jezik na kojem se nastava održava</b>	Hrvatski		
<b>Opis predmeta</b>	<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>		
<b>Očekivani ishodi učenja na</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prepoznati važnost predkliničkih istraživanja i predkliničkog razvoja lijeka</li> <li>- Prepoznati potrebne karakteristike dobre biološke mete</li> <li>- Opisati osnovne procese u predkliničkim istraživanjima i predkliničkom razvoju</li> </ul>		

<b>razini predmeta</b>	lijeka
	- Prepoznati i objasniti najvažnija svojstva predkliničkog kandidata
	- Razumijevanje dobivenih rezultata, analiza i donošenje zaključaka
	- Usvajanje pisane komunikacijske vještine opisivanjem praktičnih vježbi

### Literatura

<b>Obvezna</b>	1. predavanja i seminarske teme 2. literatura osigurana od strane predavača 3. pristup publiciranim znanstvenim člancima
<b>Dopunska</b>	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) 3. „The ethics of research involving animals“, Nuffield Council on Bioethics, 2005 4. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, The National Research Press, 2011

### Način ispitivanja i ocjenjivanja

Polaze se	Da	Isključivo kontinuirano praćenje nastave	Ne	Ulazi u prosjek	Da
<b>Preduvjeti za dobivanje potpisa i polaganje završnog ispita</b>		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.			
<b>Način polaganja ispita</b>		Završni ispit			

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.

<b>Način ocjenjivanja</b>	izvrstan (5) od 90% do 100%
<b>Način stjecanja bodova:</b>	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%
<b>Brojčana ljestvica ocjenjivanja studentskog rada:</b>	

**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

<b>Ukupno tijekom nastave</b>	<b>0.8</b>	<b>40</b>
Praktični dio završnog ispita	0,6	30
Pismeni završni ispit	0,6	30
<b>UKUPNO BODOVA (nastava+zav.ispit)</b>	<b>2</b>	<b>100</b>

**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
1.2.2024.	P: (1 sat) Otkriće i razvoj lijekova; Etika u predkliničkim istraživanjima i razvoju lijekova S: (4 sata) Etika u predkliničkim i kliničkim istraživanjima
2.2.2024.	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
5.2.2024.	P: (1 sat) Od ideje do klinike; Predklinička istraživanja; Priprema i sadržaj dokumentacije za klinička istraživanja S: (4 sata) Primjeri razvoja lijekova
6.2.2024.	S: (5 sati) Uspješne priče i rješavanje problema u razvoju lijekova
7.2.2024.	V: (6 sati) Medicinska kemija
8.2.2024.	V: (6 sati) ADME metode
9.2.2024.	V: (6 sati) <i>in vitro</i> testiranja
12.2.2024.	P: (1 sat) Laboratorijske životinje u biomedicinskim istraživanjima ( <i>in vivo</i> ) V: (5 sati) Laboratorijske životinje u biomedicinskim istraživanjima ( <i>in vivo</i> ) - praktični dio
13.2.2024.	V: (6 sati) Predformulacija lijekova i uvećana sinteza predkliničkog kandidata
14.2.2024.	Ispit