

## Detaljni izvedbeni plan

<b>Akadska godina</b>		2022./2023.		<b>Semestar</b>		zimski	
<b>Studij</b>	Integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij Medicina		<b>Smjer</b>	<b>Godina studija</b>		1.-3.	
<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						
<i>Ukupno opterećenje predmeta</i>							
<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>							
<i>Nositelj predmeta</i>							
<b>Ime i prezime</b>	izv. prof. dr. sc. Vesna Gabelica Marković			<b>e-mail</b>	vesna.gabelica.markovic@unicath.hr		
<i>Suradnici na predmetu</i>							
<b>Ime i prezime</b>	prof. dr. sc. Roberto Antolović			<b>e-mail</b>	roberto.antolovic@unicath.hr		
<b>Ime i prezime</b>	doc. dr. sc. Damir Erceg			<b>e-mail</b>	damir.erceg@unicath.hr		
<b>Ime i prezime</b>	dr. sc. Darko Marković			<b>e-mail</b>	darko.markovic@unicath.hr		
<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> </ul>						

<b>razini predmeta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Opisati osnovne procese u predkliničkim istraživanjima i predkliničkom razvoju lijeka</li> <li>- Prepoznati i objasniti najvažnija svojstva predkliničkog kandidata</li> <li>- Razumijevanje dobivenih rezultata, analiza i donošenje zaključaka</li> <li>- Usvajanje pisane komunikacijske vještine opisivanjem praktičnih vježbi</li> </ul>
------------------------	--

### Literatura

<b>Obvezna</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. predavanja i seminarske teme</li> <li>2. literatura osigurana od strane predavača</li> <li>3. pristup publiciranim znanstvenim člancima</li> </ol>
<b>Dopunska</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Basic Principles of Drug Discovery and Development“, Benjamin Blass, Academic Press, 2021</li> <li>2. “Medicinal Chemistry In Drug Discovery”, Dubravko Jelić, Research Signpost - Transworld Research Network, Managing Editor - Dr. S.G. Pandalai, (2013)</li> <li>3. „The ethics of research involving animals“, Nuffield Council on Bioethics, 2005</li> <li>4. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, The National Research Press, 2011</li> </ol>

### 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			

**Način ocjenjivanja**  
**Način stjecanja bodova:**

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.

**Brojčana ljestvica ocjenjivanja studentskog rada:**

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%

<b>Detaljan prikaz ocjenjivanja unutar Europskoga sustava za prijenos bodova</b>	<b>VRSTA AKTIVNOSTI</b>	<b>ECTS bodovi - koeficijent opterećenja studenata</b>	<b>UDIO OCJENE (%)</b>
	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 predmetu nisu planirani kolokviji.

**Datumi ispitnih rokova** Prema objavljenom rasporedu

#### IV. DNEVNI PLAN NASTAVE

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

Dan	Tema
2.2.2023.	P: (1 sat) Otkriće i razvoj lijekova; Etika u predkliničkim istraživanjima i razvoju lijekova S: (4 sata) Etika u predkliničkim i kliničkim istraživanjima
3.2.2023.	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
6.2.2023.	P: (1 sat) Od ideje do klinike; Predklinička istraživanja; Priprema i sadržaj dokumentacije za klinička istraživanja S: (4 sata) Primjeri razvoja lijekova
7.2.2023.	S: (5 sati) Uspješne priče i rješavanje problema u razvoju lijekova
8.2.2023.	V: (6 sati) Medicinska kemija
9.2.2023.	V: (6 sati) ADME metode
10.2.2023.	V: (6 sati) <i>in vitro</i> testiranja
13.2.2023.	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
14.2.2023.	V: (6 sati) Predformulacija lijekova i uvećana sinteza predkliničkog kandidata
15.2.2023.	Ispit