

Izvedbeni plan kolegija

I. OSNOVNI PODACI O KOLEGIJU

| | | | |
|--|---|--------------------------|-----------------|
| Studij | Sveučilišni integrirani prijediplomski i diplomski studij <i>Medicina</i> | Akadska godina | 2024./2025. |
| Godina studija | I. | Semestar | |
| Naziv kolegija: Osnove predkliničkih istraživanja i predkliničkog razvoja lijeka | | | |
| Kratika kolegija: MEFIZB1 | Šifra kolegija: 267635 | Status kolegija: izborni | Jezik: hrvatski |
| Preduvjeti za upis kolegija: Nema | | | |
| Nastavno opterećenje | | | |
| Predavanja 5 | Seminari 5 | Vježbe 20 | Ukupno sati 30 |
| ECTS bodovi 1 | | | |
| Literatura | | | |
| Obvezna | 1. predavanja i seminarske teme 2. literatura osigurana od strane predavača 3. pristup publiciranim znanstvenim člancima | | |
| Dopunska | 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 | | |

II. NASTAVNO OSOBLJE

| | |
|---|------------------------------------|
| Ime i prezime | Elektronička pošta |
| Nositelj kolegija | |
| naslovni izv. prof. dr. sc. Vesna Gabelica Marković | vesna.gabelica.markovic@unicath.hr |
| Suradnici na kolegiju | |
| prof. dr. sc. Roberto Antolović | roberto.antolovic@unicath.hr |
| izv. prof. dr. sc. Damir Erceg | damir.erceg@unicath.hr |
| naslovni doc. Dr. sc. Snježana Čužić | snjezana.cuzic@unicath.hr |
| Konzultacije | Prema objavljenom rasporedu |

III. DETALJNI PODACI O KOLEGIJU

Opis kolegija

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. Predmet uključuje identifikaciju, odabir i validaciju biološke mete, ekspresiju potencijalne mete u *in vitro* sustavima, razvoj i optimizacija *in vitro* testiranja, racionalni dizajn molekule, optimiranje vodeće molekule, *in silico* profiliranje, profiliranje u *in vitro* i *in vivo* sustavima, predformulaciju i scale-up proces. 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.

Očekivani ishodi učenja na razini kolegija

- 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 i usmene komunikacijske vještine opisivanjem praktičnih vježbi

Način ispitivanja i ocjenjivanja

| | | | | | |
|-----------|----|--|---|-----------------|----|
| Polaze se | Da | Isključivo kontinuirano praćenje nastave | x | Ulazi u prosjek | Da |
|-----------|----|--|---|-----------------|----|

Preduvjeti za dobivanje potpisa i polaganje završnog ispita: Pravo pristupa završnom ispitu iz kolegija ostvaruje redoviti student kojem je nositelj kolegija ovjerio izvršenje svih propisanih nastavnih obveza iz kolegija sukladno Pravilniku o studijima i studiranju.

Način polaganja ispita i način ocjenjivanja: Svaki ispit i konačnu ocjenu čine tri dijela: kontinuirano usmeno i pismeno ispitivanja znanja i vještina za vrijeme nastave (20% konačne ocjene), te praktični (30% konačne ocjene) i pismeni ispit (50% konačne ocjene) koji se održavaju na kraju nastave.

Način stjecanja bodova: Kontinuirana aktivnost u nastavi

Brojana ljestvica ocjenjivanja studentskog rada: izvrstan (5) – od 90 do 100 %; vrlo dobar (4) – od 80 do 89,9 %; dobar (3) – od 70 do 79,9 %; dovoljan (2) – od 60 do 69,9 %; nedovoljan (1) – od 0 do 59,9 %

Detaljan prikaz ocjenjivanja unutar Europskoga sustava za prijenos bodova

| Vrsta aktivnosti | ECTS bodovi | Udio ocjene (%) |
|--|-------------|-----------------|
| Kontinuirano usmeno i pismeno ispitivanja znanja i vještina za vrijeme nastave | 0.2 | 20 |
| Ukupno tijekom nastave | 0.2 | 20 |
| Praktični dio završnog ispita | 0.3 | 30 |
| Pismeni dio završnog ispita | 0.5 | 50 |
| UKUPNO BODOVA (nastava + završni ispit) | 1 | 100 % |

Datumi kolokvija: Svakodnevne provjere znanja.

Datumi ispitnih rokova: Prema objavljenom rasporedu

IV. DNEVNI PLAN NASTAVE

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

| Dan | | Tema | Nastavnik |
|------------|--|------|--|
| 31.1.2025. | P: (1 sat) Farmaceutska industrija i razvoj novih lijekova P: (1 sat) Medicinska kemija S (1 sat) Uspješne priče u istraživanju novih lijekova V (3 sata) <i>In silico</i> metode u istraživanju lijekova | | Izv. prof. dr. sc. Vesna Gabelica Marković |
| 3.2.2025. | P: (1 sat) Otkriće i razvoj lijekova; Etika u predkliničkim istraživanjima i razvoju lijekova S: (2 sata) Etika u predkliničkim i kliničkim istraživanjima V (3 sata) Rješavanje etičkih problema u razvoju lijeka | | Izv. prof. dr. sc. Damir Erceg |
| 4.2.2025. | P: (1 sat) Biološka testiranja (<i>in vitro</i> i <i>in vivo</i>), PK/PD profiliranje, ne klinički testovi toksičnosti; ispitivanje sigurnosti novih lijekova V: (5 sati) Praktične vježbe u | | Prof. dr. sc. Roberto Antolović |

| | | |
|-----------|---|--|
| | <i>in vitro</i> laboratoriju - metode i tehnike | |
| 5.2.2025. | P (1 sat) Translacijska istraživanja u medicini S: (1 sat) Laboratorijske životinje u biomedicinskim istraživanjima (<i>in vivo</i>) S: (1 sat) Metode optimizacije novih lijekova V(3 sata): Optimizacije vodećih spojeva | Doc. dr. sc. Snježana Čžić |
| 6.2.2025. | V (6 sati) Rješavanje problema u predkliničkom razvoju lijekova Ispit | Izv. prof. dr. sc. Vesna Gabelica Marković |