

Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:
Predklinička istraživanja u razvoju lijeka

Akadska godina: 2024/2025

Studij: Prediplomski sveučilišni studij Biotehnologija i istraživanje lijekova

Kod kolegija: EBIL-141

ECTS bodovi: 3

Jezik na kojem se izvodi kolegij: Hrvatski

Nastavno opterećenje kolegija: upisati broj sati predavanja, seminara i vježbi (npr. 60 sati (30P + 10S + 20V)):

30 sati (15 P + 15 S)

Upisati koliko sati predavanja, seminara i vježbi se planira online, i koji je to postotak od ukupnog broja sati nastave (npr. ONLINE: 20P + 2S + 1V ; $23/60 = 0,38\%$).

Online: 25 sati (12 P + 13 S; $25/30 = 83\%$)

Preduvjeti za upis kolegija: položen završni ispit iz kolegija Biokemija i Farmakologija

Nositelj kolegija i kontakt podaci:

Titula i ime: Izv. prof. dr. sc. Dubravko Jelić

Adresa: Ulica Ivana Perkovca 97, 10430 Samobor

Tel: +385913933657

E-mail: dubravko.jelic@gmail.com

Vrijeme konzultacija: dogovor putem elektronske pošte

Obavezna literatura:

1. Southey MDY and Brunavs M_FrontDrugDiscov-2023_Introduction to small molecule drug discovery and preclinical development
2. Drug Discovery and Development: Technology in Transition, 2e by Raymond G Hill (Sep 13, 2012)
3. Bleicher KH et al 2003 Hit and Lead generation-beyond high-throughput screening
4. Keseru GM et al DrugDiscToday 2006 Hit discovery and hit-to-lead approaches

Preporučena dodatna literatura (izborna):

1. Pritchard JF et al 2003 Making better drugs-Decision gates in non-clinical drug development
2. Eder J and Herrling L_HandbExpPharmacol-2016_Trends in Modern Drug Discovery
3. Gray NS_Nature-2006_Drug discovery through industry-academic partnerships

Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija):

Kolegij obuhvaća teorijske osnove za one studente koji bi u svom školovanju htjeli steći znanja potrebna za rad u predkliničkim fazama istraživanja lijekova. U kolegiju Predklinička istraživanja u razvoju lijeka osobita pažnja biti će posvećena metodama i postupcima određivanja svojstava novih supstancija kao potencijalnih lijekova, počevši od inicijalne kemijske sinteze ili izolacije iz prirodnih izvora, identifikacije i validacije bioloških meta, testiranje supstancija in vitro i in vivo s naglaskom na visokoprotodne HTS i visoko sadržajne HCS screening metode te na primjenu i značenje farmakoloških, toksikoloških, farmakokinetičkih studije važnih u donošenju odluka za daljnji tijek razvoja lijeka do faze odabira kliničkog kandidata te ulaska u fazu I kliničkog razvoja što je početak ispitivanja potencijalnog lijeka na ljudima.

Ishodi učenja:**Detaljni sadržaj kolegija (teme/naslovi predavanja, seminara i vježbi):***A. Predavanja:*

- P1. Uvod u istraživanje lijekova
- P2. Biotehnoški izazovi i aplikacije u razvoju i istraživanju lijekova
- P3. Predklinička istraživanja
- P4. Farmakološke evaluacije
- P5. Farmakokinetika i Farmakodinamika
- P6. Toksikologija
- P7. Priprema za fazu I kliničkog ispitivanja i ostale kliničke faze ispitivanja lijeka
- P8. Farmaceutski razvoj

...

B. Seminari:

- S1. Povijest, sadašnjost i budućnost istraživanja lijekova
- S2. Znanstveno-istraživačke metode u istraživanju lijekova
- S3. Biofarmaceutski proizvodi
- S4. Primjeri uspješnog razvoja lijekova kroz vrijeme

C. Vježbe:

- V1. Naslov

...

Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Studenti su obvezni pohađati redovitu nastavu na ovom kolegiju i pripremati seminarske radnje prema dogovoru s predmetnim nastavnikom.

Ispitni rokovi:

1. ispiti rok održati će se u srpnju 2025. prema dogovoru sa studentima
2. ispitni rok održati će se u rujnu 2025. prema dogovoru sa studentima

Formiranje ocjene (prema Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci):

Na primjeru kolegija u kojem studenti tijekom kontinuirane nastave mogu steći maksimalno 70% ocjenskih bodova, a na završnom ispitu 30%. Studenti koji su tijekom kontinuiranog dijela nastave ostvarili:

- od 0 do 34,9% ocjenskih bodova ne mogu pristupiti završnom ispitu
- više od 35% ocjenskih bodova mogu pristupiti završnom ispitu.

(Ako se odlučite za raspodjelu ocjenskih bodova na Vašem kolegiju 50% kontinuirana nastava i 50% završni ispit, tada vrijedi

Studenti koji su tijekom kontinuiranog dijela nastave ostvarili:

- od 0 do 24,9% ocjenskih bodova ne mogu pristupiti završnom ispitu
- više od 25% ocjenskih bodova mogu pristupiti završnom ispitu.)

Prema postignutom ukupnom broju ocjenskih bodova dodjeljuju se sljedeće konačne ocjene:

Postotak usvojenog znanja i vještina	ECTS ocjena	Brojčana ocjena
90% do 100%	A	Izvrstan (5)
75% do 89,9%	B	Vrlo dobar (4)
60% do 74,9%	C	Dobar (3)
50% do 59,9%	D	Dovoljan (2)
0% do 49,9%	F	Nedovoljan (1)

Konačna ocjena je zbroj bodova ostvarenih tijekom nastave i bodova ostvarenih na završnom ispitu, a prolazne ocjene su izvrstan (5), vrlo dobar (4), dobar (3) i dovoljan (2).

Raspored nastave (primjer tablice!):

Molimo da se pridržavate ovog načina prikaza rasporeda nastave kako bi studenti lakše pratili svoje nastavne obaveze).

Datum	Grupa	Vrijeme	Broj sati nastave	Mjesto (oznaka učionice ili online*)	Oblik nastave	Izvođač
07.07.2025.	svi	14-17 h	5	O-030	P1	Dubravko Jelić
08.07.2025.	svi	14-17 h	5	MS Teams ili O-030	S1	Dubravko Jelić

09.07.2025.	svi	14-17 h	4	MS Teams ili O-030	S2	Roberto Antolović / Dubravko Jelić
10.07.2025.	svi	14-17 h	4	MS Teams ili O-030	P2	Dubravko Jelić / Roberto Antolović
15.07.2025.	svi	14-17 h	4	MS Teams ili O-030	S3	Dubravko Jelić
16.07.2025.	svi	14-17 h	4	MS Teams ili O-030	S4	Dubravko Jelić
18.07.2025.	svi	14-17 h	4	O-030	P3	Dubravko Jelić

*za online način izvođenja nastave navesti platformu preko koje se odvija – platforme koje podržava Sveučilišta u Rijeci i CARNET su MS Teams, BigBlueButton i Merlin

Dodatne informacije:

Mole se svi studenti da se odazovu vrednovanju kvalitete nastavnog rada nastavnika i suradnika kako bi se na temelju procjena i sugestija mogla unaprijediti nastava na ovom kolegiju.

Vrednovanje nastave putem ISVU sustava provodi se aplikacijom „studomat“ na obrascu definiranom na razini Sveučilišta u Rijeci, a rezultati su anonimni. Više informacija o svim aspektima ovog procesa možete pronaći u Priručniku za kvalitetu studiranja Sveučilišta u Rijeci.

Akademski čestitost

Studenti su dužni poštovati načela akademske čestitosti te se upućuju na dokumente Sveučilišta u Rijeci: *Etički kodeks Sveučilišta u Rijeci* te *Etički kodeks za studente*.