



Sveučilište u Rijeci
University of Rijeka



Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:

Kliničko istraživanje u praksi

Akadska godina: 2024/2025

Studij: Biotehnologija u medicini, Biotehnologija i istraživanje lijekova i Medicinska kemija

Kod kolegija: Ebil 156

ECTS bodovi: 3

Jezik na kojem se izvodi kolegij: Hrvatski jezik

Nastavno opterećenje kolegija: 30 sati (18P + 6S + 6V)

Preduvjeti za upis kolegija: nije primjenjivo

Nositelj kolegija i kontakt podaci:

Titula i ime: Doc. dr. sc. Duje Vukas, dr. med

Adresa: Lubarska 28D, HR-51218 Dražice

tel: 091/6502-430

e-mail: dujevukas92@gmail.com

Vrijeme konzultacija: prema prethodnom dogovoru

Izvođači i nastavna opterećenja (suradnici, asistenti, tehničar/laborant):

Doc. dr. Zlatko Kolić, dr.med., (4P+4V)

Obavezna literatura:

1. Polaznicima će biti dostupni materijali predavanja sa popratnom literaturom. Autor je predavač kolegija.



2. materijali seminarskih radova

Preporučena dodatna literatura (izborna):

1. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL, Fundamentals of Clinical Trials, Springer 2010.
2. Paladino J: Kompendij neurokirurgije, Medicinska biblioteka, Naklada Ljevak 2004.
3. Adams M, Bogduk N, Burton K, Dolan P: The Biomechanics of Back Pain, Elsevier 2006.

Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija):

Cilj kolegija je upoznati studente sa provođenjem kliničkog istraživanja tijekom razvoja specifičnog implantata u kirurgiji kralješnice.

Kako bi student lakše pratili provođenje istraživanja iz domene kirurškog liječenja degenerativnih promjena kralježnice Nakon uvida u osnove anatomije, fiziologije, patofiziologije i biomehanike kralješnice predstaviti će se specifičnosti patoloških stanja kralješnice koji se liječe kirurški. Osnovni cilj kolegija je upoznavanje polaznika sa specifičnostima vođenja kliničkog istraživanja. Radi se o fazi kada se nakon opsežnih laboratorijskih testiranja te kadaveričnih iskustava te prvih kliničkih iskustava prelazi na implementaciju implantata na bolesnike. Faza zahtijeva opsežnu dokumentaciju, registraciju pri Ministarstvu zdravstva te odobrenje etičkih komisija. Također je detaljno determiniran i pristup bolesniku koji je specifičan te zahtijeva opsežno upoznavanje bolesnika o svim detaljima i specifičnostima istraživanja te je ključno dobivanje njegovog pristanka.

Posebni naglasak staviti će se na specifičnosti dizajniranja kliničkog istraživanja. Također će se ponoviti teoretsko znanje o fazama kliničkog istraživanja sa posebnim naglaskom na različite uloge i strane u kliničkom istraživanju. Studentima će se prezentirati realno okruženje, obaveze i odgovornosti pojedinih sudionika u kliničkom istraživanju (istraživač, sponzor, CRO kompanija, monitor, auditor...).

Osnova kolegija je upoznavanje sa kliničkom praksom provođenja istraživanja kao i prezentacija „korisnog znanja“ i iskustva provođenja kliničkog istraživanja iz percepcije liječnika kliničara (istraživača).

Polaznici će se također upoznati i sa načinom praćenja bolesnika tijekom godina nakon operacijskog zahvata te pohrane dokumenata i kontrolnih mehanizama tijekom istraživanja. Posebna pažnja biti će usmjerena na odnos istraživača sa proizvođačem navedenog patenta, jer se tu otvaraju brojna etička pitanja u kojima treba zadržati potpunu autonomiju kod donošenja odluka. Istovremeno sinergija istraživača i inženjera prateće industrije je neizostavna i osovina je kvalitetnog istraživanja.



Polaznici će se također tijekom vježbi upoznati sa specifičnostima rada na Klinici za neurokirurgiju, KBC Rijeka te obrade bolesnika sa benignim lezijama kralježnice. Polaznici će biti upoznati sa radnim procesom u operacijskoj sali za vrijeme kirurškog zahvata.

Tijekom seminara obraditi će se odabrani znanstveni radovi koji prikazuju koliko su važna i česta tema kliničkih dvojbi u kirurgiji kralježnice primjena novih implantata i znanstveno dokazana opravdanost istih. Tijekom seminara obrađivati će se znanstveni članci sa ciljem razvijanja kritičkog promišljanja o dizajniranju, provedbi i rezultatima objavljenih istraživanja.

Danas nije moguće zamisliti modernu kirurgiju kralježnice bez upotrebe modernih implantata i materijala. Veliki je izazov sačuvati autonomiju kod objave rezultata u istraživanjima koji su velikim dijelom vođeni (financirani) od strane proizvođača određenog implantata (patenta).

Ishodi učenja: Polaznici će nakon položenog ispita biti u stanju:

1. Provoditi pripremu kliničkog istraživanja
2. Ispravno etički i kritički promišljati pripremu kliničkog istraživanja
3. Razumjeti važnost predkliničkih (laboratorijskih) istraživanja kao osnove za implementaciju patenta koji se, istražuje, u kliničkoj medicini
4. Sudjelovati kao istraživač u kliničkom istraživanju
5. Razumjeti ulogu upotrebe novih materijala i produkata u kliničkoj medicini
6. Razumjeti ispravnu sinergiju liječnika kliničara s medicinskom industrijom

Detaljni sadržaj kolegija (teme/naslovi predavanja, seminara i vježbi):

A. *Predavanja* (2h svako predavanje):

- P1. Uvod
- P2. Etika u kliničkim istraživanjima, medicinske i etičke dvojbe
- P3. Pravni okvir kliničkog istraživanja
- P4. Marketing i klinička istraživanja
- P5. Utjecaj „industrije“ na provedbu kliničkih istraživanja i usmjeravanje medicinskog postupka
- P6. Klinička istraživanja (dizajn, provedba i uloge)
- P7. Principi „dobre kliničke prakse“
- P8. Anatomija i patofiziologija bolnih stanja kralježnice, implantacijski materijali u kirurgiji kralježnice



P9. Provedba kliničkog istraživanja u praksi, praćenje bolesnika tijekom istraživanja, kontrolni mehanizmi tijekom provedbe kliničkog istraživanja, prikaz rezultata – medicina temeljena na dokazima

B. Seminari:

- S1. Studentski prikaz i evaluacija provedenog određenog kliničkog istraživanja (Studentska grupa 1)
- S2. Studentski prikaz i evaluacija provedenog određenog kliničkog istraživanja (Studentska grupa 2)
- S3. Studentski prikaz i evaluacija provedenog određenog kliničkog istraživanja (Studentska grupa 3)

C. Vježbe:

- V1. Kirurški odjel i operacijska sala, KBC Rijeka, Klinika za neurokirurgiju (Studentska grupa 1)
- V2. Kirurški odjel i operacijska sala KBC Rijeka, Klinika za neurokirurgiju (Studentska grupa 2)
- V3. Kirurški odjel i operacijska sala KBC Rijeka, Klinika za neurokirurgiju (Studentska grupa 3)

Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Ispitni rokovi:

1. ispitni rok održat će se (Odjel za biotehnologiju, datum, i vrijeme biti će definiran tijekom nastave)
2. ispitni rok održat će se (Odjel za biotehnologiju, datum, i vrijeme biti će definiran tijekom nastave)

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.

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

Datum	Grupa	Vrijeme	Broj sati	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
03.02.2025.	svi	15:00-18:00	3	O-269	P	Duje Vukas
04.02.2025.	svi	9:00-12:00	3	O-269	P	Duje Vukas / Zlatko Kolić
05.02.2025.	1	ujutro	6	KBC RI	V	Duje Vukas
06.02.2025.	2	ujutro	6	KBC RI	V	Duje Vukas / Zlatko Kolić
07.02.2025.	svi	15:00-19:30	6	O-269	S	Duje Vukas
10.02.2025.	svi	15:00-18:00	3	O-269	P	Duje Vukas
11.02.2025.	svi	9:00-12:00	3	O-269	P	Duje Vukas
12.02.2025.	svi	9:00-12:00	3	O-269	P	Duje Vukas
13.02.2025.	3	ujutro	6	KBC RI	V	Duje Vukas / Zlatko Kolić



Sveučilište u Rijeci
University of Rijeka



14.02.2025.	svi	9:00- 11:00		O-339	Ispit	Duje Vukas
-------------	-----	----------------	--	-------	-------	------------

Dodatne informacije:

Akadska 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*.