

Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij: **PREDKLINIČKI RAZVOJ LIJEKA**

Akadska godina: 2024/2025

Studiji:

Diplomski sveučilišni studij Istraživanje i razvoj lijekova
Diplomski sveučilišni studij Biotehnologija u medicini
Diplomski sveučilišni studij Medicinska kemija

Kod kolegija: IRL111

ECTS bodovi: 3

Jezik na kojem se izvodi kolegij: hrvatski ili engleski jezik

Nastavno opterećenje kolegija: 30 (21P+9S)

Online nastava: Po potrebi.

Preduvjeti za upis kolegija: položen završni ispit iz kolegija BIL304 Opća toksikologija i BIL203 Farmakologija

Nositelj kolegija i kontakt podaci:

Titula i ime: doc.dr. Stribor Marković
e-mail: stribor.markovic@biotech.uniri.hr

Vrijeme konzultacija: prema dogovoru

Izvođači i nastavna opterećenja

Ime izvođača i njegovo nastavno opterećenje u ovom obliku:
doc.dr. Stribor Marković (21P + 9S)

Obavezna literatura:

1. Interna skripta u elektronskom obliku – pdf predavanja

Preporučena dodatna literatura (izborna):

1. ICH Guidelines:
S1A Need for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals
S1B Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals

S1C(R2) Dose Selection for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals
S2(R1) Genotoxicity Testing and Data Interpretation for Pharmaceuticals Intended for Human Use
S3A Toxicokinetics - The Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies
S3B Pharmacokinetics - Guidance for Repeated Dose Tissue Distribution Studies
S4 Duration of Chronic Toxicity Testing in Animals (Rodent and Non-Rodent Toxicity Testing)
S5 (R3) Detection of Toxicity to Reproduction for Human Pharmaceuticals
S6 (R1) – preclinical safety evaluation of biotechnology-derived pharmaceuticals
S7A Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals
S7B Nonclinical Evaluation of the Potential for Delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation) by Human Pharmaceuticals
S8 Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals
S9 Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals
Q3A(R2) Impurities in New Drug Substances
Q3B(R2) Impurities in New Drug Products
FDA In Vitro Drug Interaction Studies – Cytochrome P450 Enzyme- and Transporter-Mediated Drug Interactions

Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija):

Predklinički razvoj lijeka je odvojena faza između procesa istraživanja lijeka i odabira kliničkog kandidata te prvih kliničkih studija. Ta faza u životnom ciklusu lijekova presudna je da bi uopće bio odobren proces kliničkih istraživanja, a sastoji se od jasnih smjernica koje korake u kontekstu osnovne farmakologije te sigurnosti treba poduzeti da bi rizik po ispitanike bio što niži.

Ciljevi kolegija su:

- Razumijevanje faza predkliničkog razvoja lijeka
- Analiza ključnih zahtjeva ICH smjernica
- Identificiranje ključnih farmakodinamičkih studija razvoja lijeka
- Implementacija farmakokinetičkih studija razvoja lijeka
- Odabir animalnih toksikoloških i toksokinetičkih studija
- Razumijevanje kemije, proizvodnje i kontrole (CMC)
- Integracija studija u Investigational New Drug (IND)

Ishodi učenja:

1. Kategorizirati ključne regulatorne zahtjeve u razvoju lijeka
2. Procijeniti farmakološke i toksikološke studije u razvoju lijeka
3. Povezati kemiju, proizvodnju i kontrolu u razvoju lijeka

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

A. Predavanja :

- P1. Procesi u istraživanju i razvoju lijeka – od ideje, optimizacije vodećih molekula do početka razvoja 2 sata
- P2. ICH smjernice i regulatorne agencije 1 sat
- P3. Farmakodinamika u razvoju lijeka 3 sata
- P4. Farmakokinetika u razvoju lijeka 3 sata
- P5. Sigurnost/toksikologija u razvoju lijeka, toksokinetičke studije 8 sati
- P6. CMC – kemija, proizvodnja i kontrola 2 sata
- P7. Apliciranje za IND (Investigational New Drug) 2 sata
- S1-S9 – Primjeri razvoja lijekova 9 sati

Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Test razumijevanja stručnih članaka seminara, kakvoća analize dobivene reference, samostalno pretraživanje dodatnih referenci, kakvoća prezentacije, vještina prezentacije, prijenos znanja na kolege, komunikacijska vještina (do 20% ocjenskih bodova). Parcijalni ispit tijekom nastave 30%.
Po završetku nastave student pristupa završnom ispitu u obliku testa (do 50% ocjenskih bodova).

Ispitni rokovi:

1. ispitni rok održat će se (04.12. u 11h u 030).
2. ispiti rok održati će se u siječnju prema dogovoru sa studentima
3. ispitni rok održati će se u veljači 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 50% ocjenskih bodova, a na završnom ispitu 50%. 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 :

Datum	Grup a	Vrijeme	Broj sati nastave	Mjesto (oznaka učionice)	Oblik nastave	Izvođač
25.11.2024.	svi	14.30- 17.30 h	3	030	P1, P2	Stribor Marković
26.11.2024.	svi	14-18 h	4	030	P3, P4	Stribor Marković
27.11.2024.	svi	16-18 h	2	030	P4	Stribor Marković
28.11.2024.	svi	16-18 h	2	030	P5	Stribor Marković
29.11.2024.	svi	12-16 h	4	030	P5 Kolokvij 1	Stribor Marković
02.12.2024.	svi	08-12 h	3	030	P5, P6	Stribor Marković
03.12.2024	svi	08-10 h	2	030	P6, P7	Stribor Marković
04.12.2024.	svi	12-16 h	3	030	P7, S	Stribor Marković
05.12.2024.	svi	11-12 h	1	030	Ispit	Stribor Marković

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*.