Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:

Klinička farmakologija

Akademska godina: 2026/2027

Studij: Istraživanje i razvoj lijekova

Kod kolegija: IRL 110

ECTS bodovi: 3

Jezik na kojem se izvodi kolegij: hrvatski

Nastavno opterećenje kolegija: 30 sati (20 P+10 S)

Preduvjeti za upis kolegija: nema posebnih uvjeta

Nositelj kolegija i kontakt podaci:
Titula i ime: Izv.prof. prim. dr.sc. Matea Radačić Aumiler
Adresa: Klinički Bolnički Centar Zagreb, Klinika za unutarnje bolesti,
Zavod za kliničku farmakologiju, Kišpatićeva 12, Zagreb
e-mail: matea.aumiler@gmail.com

Vrijeme konzultacija: prema dogovoru

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

Obavezna literatura:
- predavanja i seminarske teme
- prezentacije i bilješke s predavanja i seminara

Preporučena dodatna literatura (izborna):
- Francetić I, Vitezić D. Klinička farmakologija, 2. izdanje, Medicinska naklada, 2014.
- Katzung BG. Temeljna i klinička farmakologija, 14. izdanje, Medicinska naklada, 2020.
- Farmakoterapijski priručnik, 7. izdanje, Medicinska naklada

Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija):

Nastava će se odvijati u vidu predavanja i studentskih seminara.

Kolegij omogućuje stjecanje znanja o principima razvoja i istraživanja lijekova.
Cilj predmeta je omogućiti studentu sveobuhvatni prikaz i usvajanje temeljnih znanja iz područja farmakologije i kliničke farmakologije.
Polaznici kolegija će dobiti uvid u temeljne principe racionalne primjene lijekova, te prikaz djelatnosti kliničke farmakologije u zdravstvenim sustavu. Studenti će steći znanja o principima razvoja i istraživanja lijekova, te probleme u razvoju lijekova, upoznati će razvojni proces lijeka, nove terapije, nova saznanja na području farmakoterapije, nove skupine lijekova, ciljana, biološka, imunološka, genska terapija.
Student će upoznati i usvojiti način provođenja kliničkih ispitivanja lijekova, faze i specifičnosti pojedinih faza, pojam informiranog pristanka, probira ispitanika, randomizacije ispitanika, pojam dobre kliničke prakse. Tijekom kolegija studenti će steći znanje koje mu je potrebno za razumijevanje razvojnog procesa lijeka, znanje o pretkliničkim istraživanjima lijekova i fazama razvoja lijeka do kliničke faze, usvojiti će osnove razvojnog procesa i regulative lijekova. Upoznat će načine praćenja lijekova u širokoj primjeni, način praćenja sigurnosti i djelotvornosti lijekova, naučiti pojam postmarketinškog praćenja i farmakovigilance.
Student će upoznati osnovne tipove nuspojava, najvažnije i najučestalije nuspojave najvažnijih skupina lijekova, te shvatiti značenje interakcija lijekova, te glavne mehanizme interakcija, pojam i značenje CYP enzima i PGP proteina. Spoznat će potencijal pojedinih skupina lijekova za stupanje u interakcije, značajnost kliničkih interakcija, usvojiti značenje polipragmazije.
Nadalje, studenti će steći znanje o sudbini lijekova u organizmu i načinu i mehanizmu djelovanja lijekova na organizam. Upoznati će značenje farmakokinetike i farmakodinamike lijekova. Usvojit će pojam generičkog lijeka i njegovo javnozdravstveno značenje, pojam bioekvivalentnosti generičkog i originalnog lijeka, zatim upoznati će se sa biološkim i biosličnim lijekovima i shvatiti njihovo značenje za bolesnika i sam zdravstveni sustav.
Upoznati će se sa primjenom lijekova u pojedinim skupinama bolesnika, kao što je trudnoća i dojenje, starija životna dob, oštećenje funkcije organa za metabolizam i izlučivanje lijekova. Steći će i osnovna znanja o važnosti ocjene dokumentacije kod registracije lijeka, regulativi kliničkog ispitivanja, zakonskoj regulativi lijekova, te farmakooekonomici. Također će dobiti uvid u osnove biostatistike i načina obrade podataka u kliničkim ispitivanjima. Upoznati će se sa pojmom farmakogenetike i značenja za individualizaciju terapije.
Važan aspekt rada su i seminari, kojima se potiče učenje skupljanja dostupnih informacija, njihovu analizu i kritičku procjenu. Seminari obuhvaćaju detaljnjije teme pretkliničkih istraživanja lijekova, važnosti ocjene dokumentacije za registraciju, razvoja i regulative lijekova, kontrole i potrošnje lijekova, osnove farmakoekonomike, originalni i generički lijeka, razvoj bioloških i biosličnih lijekova, imunoterapije i genske terapije

Ishodi učenja:

Razvijanje općih kompetencija (znanja i vještina):

- samostalna obrada određene teme uz prezentaciju rezultata ppt prezentacijom
- korištenje baze podataka
- korištenje specifične literature
- aktivno sudjelovanje u raspravi

Razvijanje specifičnih kompetencija (znanja i vještina):

- objasniti osnovne principe farmakoterapije
- shvatiti principe farmakokinetike i farmakodinamike
- razumjeti osnovna načela primjena lijekova u specifičnim skupinama bolesnika, npr. kod bolesnika sa oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije, u trudnoći, dojenju, starijoj životnoj dobi itd.
- razumjeti razvojni proces novog lijeka i probleme u razvoju novih lijekova
- razumjeti pojam klasifikacije lijekova u trudnoći
- shvatiti ulogu pretkliničkih i kliničkih ispitivanja u razvoju lijeka
- značenje i osnovni mehanizmi interakcija lijekova, pojam CYP enzima

- mehanizmi i način praćenja nuspojava, farmakovigilanca
- praćenje potrošnje lijekova
- nove terapijke mogunosti liječenja, imunoterapija i genska terapija
- zakonska regulativa lijekova i regulativa kliničkih ispitivanja
- razumjeti pojam OTC lijeka
- usvojiti osnovne principe farmakoekonomike
- razumjeti značenje i značaj generičkih lijekova
- dobiti uvid u osnovne tipove nuspojava, te najznačajnije i najučestalije nuspojave pojedinih skupina važnih lijekova
- razumjeti pojam i značenje bioloških lijekova i biosličnih lijekova
-principi razvoja inovativnih lijekova kao što su ciljana terapija, imunoterapija, genska terapija, stanična terapija
-razumjeti važnost ocjene dokumentacije lijeka te zakonske regulative lijekova
- uvid u osnove biostatistike i načina obrade podataka u kliničkim ispitivanjima
- uvid u pojam i značenje farmakogenetike

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

A. *Predavanja*:

P1. Uvodno predavanje – značaj i uloga kliničke farmakologije
P2. Originalni i generički lijek
P3. Nuspojave i interakcije lijekova
P4. Primjena lijekova u trudnoći i dojenju
P5. Specifičnosti primjene lijekova kod oštećenja bubrežne funkcije
P6. Specifičnosti primjene lijekova kod oštećenja jetrene funkcije
P7. Osnove biostatistike i obrade podataka u kliničkim ispitivanjima
P8. Klinička ispitivanja lijekova
P9. Praćenje lijekova u širokoj primjeni
P10. Razvoj antimikrobnih lijekova
P 11. Razvoj novog lijeka

B. *Seminari:*

*S*1. Farmakokinetika i farmakodinamika lijekova
S2. Farmakovigilanca
S3. Pretklinička ispitivanja lijekova
S4. Zakonska regulativa lijekova
S5. Biološki lijekovi i biosličnI
S6. Farmakogenetika, pojam i značenje za individualizaciju terapije
S7. Regulativa kliničkog ispitivanja
S8. Nove terapije, imunoterapija i genska terapija
S9. Važnost ocjene pretkliničke i kliničke dokumentacije lijeka
S10. Osnove farmakoekonomike

Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Studenti su obavezni redovito pohađati nastavu. Nastava je organizirana u obliku predavanja i seminara. Studenti su obvezni obraditi seminarski rad na zadanu temu i položiti završni ispit. Od studenata se očekuje, osim praćenja nastave na predavanjima i seminarima i aktivna uključenost u nastavu, mogućnost pretraživanja i korištenja informacija iz stručne literature i internetskih baza podataka na zadanu temu. Znanje će se provjeravati pismenim ispitom na kraju održanog kolegija. Ocjenjivat će se i seminarska prezentacija. Na ocjenjivanje studenata utjecat će pohađanje nastave, aktivnost u nastavi, seminarski rad i pismeni ispit. Seminari se trebaju pripremiti i predstaviti u obliku ppt-prezentacije.

Obveze	Ishodi	ECTS	Maksimalni udio u ocjeni (%)
Pohađanje nastave		0,75	25
Seminarski rad	Studentima će biti dodijeljene seminarske teme	0,75	25
Završni ispit	Pismeni ispit: uključuje sadržaj predavanja i seminara	1,5	50
Ukupno		3	100

Ispitni rokovi:

1. ispitni rok održat će se (definirati datum, mjesto i vrijeme): nakon završenog kolegija u studenom, prema dogovoru sa studentima
2. ispitni rok održat će se (definirati datum, mjesto i vrijeme).
3. ispiti rok održati će se u lipnju prema dogovoru sa studentima
4. ispitni rok održati će se u rujnu prema dogovoru sa studentima

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

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	Grupa	Vrijeme	Broj sati nastave	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
2.11.2026.	svi	15.30-17.00	2	MS Teams	P (2) Uvodno predavanje; značenje i uloga kliničke farmakologije	Izv.prof. dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	17.00-18.30	2	MS Teams	P(2) Razvoj novih lijekova	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
3.11.2026.	svi	14.00-15.30	2	O-268	P (2) Posljedice neracionalne primjene lijekova i važnost razvoja novih molekula	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	15.30-16.15	1	O-268	S (1) Pretklinička ispitivanja lijekova	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	16.15-17.45	2	O-268	P(2) Klinička ispitivanja	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić

					lijekova	Aumiler
	svi	17.45-18.30	1	O-268	S (1) Farmakokinetika i farmakodinamika lijekova	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
4.11.2026.	svi	09.00-10.00	1	MS Teams/zoom	P (1) Primjena lijekova u trudnoći i dojenju	Prim.dr.sc. Ksenija Makar-Aušperger
	svi	10.00.-10.45	1	MS Teams	P (1) Osnove biostatistike i obrade podataka u kliničkim ispitivanjima	Doc.prim.dr.sc. Viktorija Erdeljić Turk
	svi	12.00.-13.30	2	O-269	P (1)Izazovi propisivanja/primjene lijekova u specifičnim skupinama	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	13.30 14.15	1	O-269	S (1) Biološki i biosličnI lijekovi	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	14.15-15.30	2	O-269	P(2) Originalni i generički lijek	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	15.30.-17.00	2	O-269	P(2) Specifičnosti primjene lijekova kod oštećene bubrežne i jetrene funkcije	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	17.00-17.45	1	O-269	S (1) Imunoterapija i genska terapija	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
5.11.2026.	svi	13.00-14.30	2	O-269	P (2) Nuspojave i interakcije lijekova, mehanizam interakcija	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	14.30-15.15	1	O-269	S(1) Farmakovigilanca	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler

	svi	15.15-16.00	1	O-269	S(1)Osnove farmakoekonomike	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	16.00-16.45	1	O-269	S(1)Osnove farmakogenetike i značanje za indivizulaizaciju terapije	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	16.45-18.00.	2	O-269	P (2)Praćenje lijekova u široj primjeni	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
6.11.2026.	svi	10.00-10.45	1	O-269	S (1)Regulativa kliničkog ispitivanja	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	10.45-11.30	1	O-269	S(1) zakonska regulativa lijekova	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler
	svi	11.30-12.15	1	O-269	S (1)Važnost ocjene pretklinilčke i kliničke dokumentacije lijeka	Izv.prof.dr.sc. Matea Radačić Aumiler

Dodatne informacije:

Akademska 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.*

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.