



I. OBRAZAC ZA OPIS STUDIJSKOG PROGRAMA

Opće informacije	
Naziv studijskog programa	Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova
Nositelj studijskog programa	Medicinski Fakultet Sveučilišta u Rijeci
Izvoditelj studijskog programa	Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Katedra za farmakologiju
Tip studijskog programa	sveučilišni
Razina studijskog programa	poslijediplomski specijalistički
Akademski/stručni naziv koji se stječe završetkom studija	Sveučilišni magistar/magistra farmakoterapije i ispitivanja lijekova (univ. mag. med.)

1. UVOD

1.1. Razlozi za pokretanje studija

Poslijediplomski specijalistički studij u okviru organizirane nastavne aktivnosti ima za cilj pružiti cjelovito znanje i suvremene znanstvene spoznaje iz područja kliničke farmakologije s toksikologijom osobito ispitivanje i primjenu lijekova. Spada u interdisciplinarno područje biotehnologije u biomedicini. U Kliničkom bolničkom centru Rijeka, kao nastavnoj bazi Medicinskog fakulteta u Rijeci, educiraju se specijalizanti za potrebe KBC Rijeka i drugih državnih i privatnih zdravstvenih ustanova iz Republike Hrvatske. Program specijalizacije kliničke farmakologije s toksikologijom uključuje pohađanje specijalističkog studija klinička farmakologija s toksikologijom. Liječnici različitih specijalnosti svakodnevno se susreću s pitanjima iz područja ispitivanja i primjene lijekova, a odgovore na njih ne nalaze u programima drugih specijalističkih studija. Ovaj studij omogućit će organizirano i sistematizirano usvajanje najsuvremenijih znanja iz područja kliničke farmakologije, toksikologije, ispitivanja i primjene lijekova koje će polaznici moći primijeniti u svojoj svakodnevnoj praksi. Stoga je namijenjen liječnicima svih profila.

Klinička farmakologija s toksikologijom i farmakoterapijom mlada je, ali prominentna medicinska grana koja zadire u gotovo sve druge kliničke medicinske grane, ali grane iz ostalih polja unutar područja biomedicine i zdravstva (farmakologija, imunologija, genetika iz polja temeljnih medicinskih znanosti, sve grane iz polja javnog zdravstva, pojedine grane iz polja veterinarske i dentalne medicine te farmacije). Studij je namijenjen i magistrima/magistrama sa završenim diplomskim studijem drugih struka koji žele nastaviti poslijediplomski studij. Uključuje magistre iz područja biotehničkih znanosti (polje biotehnologija), područja prirodnih znanosti (polja kemija i biologija)

1.2. Procjena svrhovitosti s obzirom na potrebe tržišta rada u javnom i privatnom sektoru

Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske izdaje odobrenje za specijalizacije iz kliničke farmakologije s toksikologijom na temelju uvjeta određenih u Pravilniku o specijalističkom usavršavanju doktora medicine (Narodne novine br.111/09), a prema nacionalnom programu koji predviđa odobrenje određenog broja specijalizacija iz određene grane specijalizacije doktora medicine. Stručnjaci iz drugih područja biomedicine i zdravstva, biotehničkih znanosti (biotehnologija) i interdisciplinarnih područja znanosti koja uključuju biomedicinu i zdravstvo mogu također završiti studij i steći naziv sveučilišni magistar / magistrica farmakoterapije i ispitivanja lijekova.

1.2.1. Povezanost s lokalnom zajednicom (gospodarstvo, poduzetništvo, civilno društvo)

Predviđeni poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova obavezni je dio programa specijalističkog usavršavanja koji polaznicima omogućava pristup specijalističkom ispitu iz kliničke farmakologije s toksikologijom. Polaganjem ispita polaznici stječu naziv specijalist kliničke farmakologije s toksikologijom koji će im omogućiti zapošljavanje i rad na u zdravstveni ustanovama, akademskim i istraživačkim institucijama, farmaceutske industriji, regulatornim tijelima na području lokalne zajednice i cijele Republike Hrvatske. Stručnjacima drugih područja biomedicine i zdravstva te biotehničkih znanosti stjecanje naziva specijalist/specijalistica farmakoterapije i ispitivanja lijekova omogućava zapošljavanje na adekvatnim poslovima i zadacima u okviru drugih sastavnica Sveučilišta, regulatornih tijela vezanih uz lijekove, farmaceutske industriji.



1.2.2. Usklađenost sa zahtjevima strukovnih udruženja (preporuke)

Programi i uvjeti specijalističkog usavršavanja iz kliničke farmakologije s toksikologijom usklađeni su s uvjetima koje određuje Hrvatsko društvo za kliničku farmakologiju i terapiju Hrvatskog liječničkog zbora i Hrvatske liječničke komore koja izdaje odobrenje za samostalni rad. Program je u skladu s ciljevima i zadacima Hrvatskog farmaceutskog društva, Hrvatskog društva prehrambenih tehnologa, biotehnologa i nutricionista i sličnih strukovnih udruga.

1.2.3. Navesti moguće partnere izvan visokoškolskog sustava koji su iskazali interes za studijski program

Zdravstvene ustanove Republike Hrvatske koje temeljem odobrenja Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske šalju svoje djelatnike - doktore medicine na specijalizaciju iz kliničke farmakologije s toksikologijom; Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske; farmaceutska industrija; organizacije koje se bave posredovanjem u postupcima kliničkih ispitivanja lijekova, istraživački instituti

1.3. Usporedivost studijskog programa sa sličnim programima akreditiranih visokih učilišta u RH i EU (navesti i obrazložiti usporedivost dva programa, od kojih barem jedan iz EU, s programom koji se predlaže te navesti mrežne stranice programa)

Sveučilište u Zagrebu organizira poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija čiji je program sličan dijelu programa ovog studija. Nositelj navedenog studija je Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu (www.mef.hr). Studij je namijenjen isključivo specijalizantima kliničke farmakologije i nije trenutno aktivan. Na istom sveučilištu organiziran je i poslijediplomski sveučilišni studij Klinička farmacija koji je dijelom svog programa usporediv s predloženim studijem, namijenjen je isključivo farmaceutima, a provodi se u okviru Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta u Zagrebu (www.pharma.unizg.hr). Program predloženog poslijediplomskog specijalističkog studija Klinička farmakologija: ispitivanje i primjena lijekova je, prema opsežnosti programa i rasporedu predmeta, sličan programima poslijediplomskih studija iz kliničke farmakologije na mnogim sveučilištima u Velikoj Britaniji (11 poslijediplomskih studija) (http://www.postgraduatesearch.com/pgs/pgs_browse.pg_design?search_phrase=clinical%20pharmacology&p_stdy=study&p_bloc=uk, <http://www.gla.ac.uk/postgraduate/taught/clinicalpharmacology/>; <http://www.surrey.ac.uk/postgraduate/pharmaceutical-medicine-clinical-pharmacology/>; <http://www.kcl.ac.uk/prospectus/graduate/clinical-pharmacology> itd.) i Švedskoj (<http://scholarship-positions.com/phd-student-position-in-medical-science-clinical-pharmacology-uppsala-university-sweden/2010/08/16/>; KI, Lund, itd).

1.4. Otvorenost studija prema horizontalnoj i vertikalnoj pokretljivosti studenata u nacionalnom i međunarodnom prostoru visokog obrazovanja

Program ovog studija pripremljen je na način da omogući pokretljivost studenata u nacionalnom i međunarodnom prostoru obzirom na postojanje sličnih studijskih programa unutar Hrvatske, ali i u susjednim, te zemljama Europske Unije. To se osobito odnosi na elektivne predmete te je moguće organizirati da polaznici s drugih fakulteta pohađaju nastavu iz nekih predmeta na ovom studiju. Na isti bi način bilo moguće priznati našim studentima da dio elektivnih predmeta, prema vlastitoj želji, slušaju na drugim visokoškolskim ustanovama. Studij je interdisciplinarni te omogućuje pohađanje polaznicima sa završenim diplomskim studijem drugih struka (iz područja biomedicine i zdravstva, prirodnih i biotehničkih znanosti). Predmet Kliničko ispitivanje lijekova – dobra klinička praksa može se pohađati samostalno, bez upisivanja poslijediplomskog studija. Polaznici koji uspješno završe ovaj kolegij dobit će potvrdu o završenom tečaju koji ih osposobljava za provođenje i sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima lijekova.

1.5. Usklađenost s misijom i strategijom Sveučilišta u Rijeci

Predloženi studiji uklapa se u strategiju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci 2010.-2015., koja predviđa sastavljanje zajedničkog plana specijalizacija Medicinskog fakulteta. Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci teži osnivanju specijalističkih studija koji uključuju programe svih specijalizacija koje se provode u nastavnim bazama fakulteta. Kroz aktivnu suradnju s gospodarstvom i partnerstvima za razvoj zajednice Sveučilište nastoji doprinijeti sociokulturnoj tranziciji u društvo znanja, a upravo to predviđa ovaj interdisciplinarni studij koji sustavno i organizirano potiče mobilnost, transfer znanja i razvijanje istraživačkih karijera.

1.6. Institucijska strategija razvoja studijskih programa (usklađenost s misijom i strateškim ciljevima institucije)

Katedra za farmakologiju Medicinskog fakulteta u Rijeci aktivno sudjeluje u organizaciji i izvođenju diplomske nastave iz kolegija Klinička farmakologija za studente medicine te u izvođenju nastave za studente stručnih studija (sestrinstvo, primaljstvo, radiološka tehnologija, sanitarno inženjerstvo) i poslijediplomskih studija obiteljska medicina, kardiologija, gastroenterologija, iminologija... KBC Rijeka ima odobrenje Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi Republike Hrvatske za školovanje specijalizanata iz kliničke farmakologije s toksikologijom što predstavlja jedan od strateških ciljeva KBC Rijeka i Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci. Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci teži osnivanju specijalističkih studija koji



uključuju programe svih specijalizacija koje se provode u nastavnim bazama fakulteta. Predloženi specijalistički studiji obavezan je dio tog specijalističkog školovanja te je poželjno da ga ustanova i ostvari kako bi time pružila cjelokupni sadržaj specijalističkog obrazovanja.

1.7. Ostali važni podaci – prema mišljenju predlagača

Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske na temelju članka 139. stavka 2 i članka 140. stavka 6 Zakona o zdravstvenoj zaštiti (Narodne novine br.150/08) donijelo je „Pravilnik o specijalističkom usavršavanju doktora medicine“ (Narodne novine br.111/09). U članku 15. stavak 3, 4 i 5 propisuju da se dio specijalističkog programa u nastavnom obliku za specijalizante mora odvijati na fakultetima zdravstvenog usmjerenja u vremenu ne većem od 10% vremena ukupnog trajanja specijalizacije.

2. OPĆI DIO

2.1. Naziv studijskog programa

Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova

2.1.1. Tip studijskog programa

Sveučilišni

2.1.2. Razina studijskog programa

Poslijediplomski specijalistički

2.1.3. Područje studijskog programa (znanstveno/umjetničko)-navesti naziv

Područje biomedicine i zdravstva (sva polja), područje prirodnih znanosti (kemija i biologija) i Interdisciplinarna područja znanosti biotehnologije u biomedicini

2.2. Nositelj/i studijskog programa

Medicinski Fakultet Sveučilišta u Rijeci

2.3. Izvoditelj/i studijskog programa

Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Katedra za farmakologiju

2.4. Trajanje studijskog programa (navesti postoji li mogućnost pohađanja nastave u dijelu radnog vremena – izvanredni studij, studij na daljinu)

Studij je organiziran kao jednogodišnji studij koji će se provoditi u tri trimestra. Obzirom da prema Zakonu o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“ br.150/08) i Pravilniku o specijalističkom usavršavanju doktora medicine („Narodne novine“ br.111/09) specijalizanti pored stručnog rada na klinici imaju obvezu teorijske stručne nastave, studij je organiziran u dijelu radnog vremena.

2.4.1. ECTS bodovi – minimalni broj bodova potrebnih da bi student završio studijski program

Predviđeni broj ECTS bodova za akademsku godinu je ukupno 60 ECTS bodova.

2.5. Uvjeti upisa na studij i selekcijski postupak

Završen diplomski ili integrirani preddiplomski i diplomski studij iz područja Biomedicine i zdravstva, prirodnih znanosti (biologija, kemija) te interdisciplinarnih područja znanosti koja uključuju biomedicinu i zdravstvo (biotehnologija).

2.6. Ishodi učenja studijskog programa

2.6.1. Kompetencije koje polaznik stječe završetkom studija (prema [HKO-u](#): znanja, vještine i kompetencije u užem smislu – samostalnost i odgovornost)

Polaznik će završetkom studija steći suvremena teorijska i praktična znanja i vještine iz kliničke farmakologije i toksikologije.



Uspješno završen studij uvjet je polazniku za pristup na specijalistički ispit iz kliničke farmakologije s toksikologijom.

Opće kompetencije: sposobnost analize i sinteze, sposobnost primjene znanja u praksi, sposobnost planiranja i upravljanja vremenom, temeljno opće znanje struke, usmena i pisana komunikacija na hrvatskom i engleskom jeziku, elementarne vještine rada na računalu, istraživačke vještine, sposobnost učenja, vještine upravljanja informacijama, kreativnost i sposobnost rješavanja problema, sposobnost donošenja odluka, sposobnost timskog rada i interpersonalne vještine, sposobnost rada u interdisciplinarnom timu, sposobnost rada u međunarodnom kontekstu i uvažavanje raznolikosti, sposobnost samostalnog rada, etičnost, briga za kvalitetu, volja za uspjehom, prezentacijske vještine.

Specifične kompetencije: povezivati načina primjene, farmakokinetike i farmakodinamike lijekova s njihovim željenim i neželjenim učincima, predvidjeti interakcije i procijeniti specifičnosti farmakoterapije u posebnih skupina pacijenata; interpretirati nalaze genotipizacije; razumjeti proces i legislativu istraživanja novih lijekova, dizajniranje studija različitih faza; evaluirati signale i nuspojave te procijeniti koristi/rizika lijeka; poznavati farmakoepidemiološke metode i tehnike, kritički evaluirati rezultate studija i analiza, procijeniti značaj i vrijednost nekog lijeka u zdravstvenom sustavu i na tržištu lijekova, razumijevanje povezanosti rezultata kliničkog ispitivanja s procesom registracije lijeka, sposobnost procjene doprinosa novoga lijeka propisivačkoj praksi, sposobnost pronalaženja izvora objektivnih informacija o lijekovima, sposobnost racionalnog odabira lijeka za svakog pojedinog bolesnika; kritički procijeniti rezultate publiciranih studija (sustavne i meta analize, randomizirana klinička ispitivanja i druge farmakoepidemiološke studije, samostalno provesti statističku analizu rezultata i podataka vlastitih istraživanja; razumijeti javni i privatni segment zdravstvenog sustava te kako svrsishodnije koristiti raspoložive resursa uz primjereno pružanje zdravstvene zaštite.; procjena zdravstvene tehnologije u segment lijekova (HTA analiza); poznavati osnovne regulative za područje lijekova – zakona i podzakonskih akata na području Republike Hrvatske, te direktiva i uredbi na području Europske unije; prepoznati i razumjeti manifestacije trovanja pojedinim lijekovima ili skupinama lijekova, naučiti i razumjeti principe zlouporabe lijekova u svrhu dopinga; naučiti osnovne zakonske odrednice iz područja regulatorne toksikologije, razumijeti specifičnosti farmakokinetike i farmakodinamike u osoba starije životne dobi i racionalnog propisivanja lijekova u starijih; razumijeti specifičnosti farmakokinetike i farmakodinamike u dječjoj dobi i racionalnog propisivanja lijekova u djece.

2.6.2. Mogućnost zapošljavanja (popis mogućih poslodavaca i usklađenost sa zahtjevima strukovnih udruga)

Završenim poslijediplomskim specijalističkim studijem i položenim specijalističkim ispitom polaznik stječe naziv specijalist kliničke farmakologije s toksikologijom, s mogućnošću zapošljavanja u javnim i privatnim zdravstvenim ustanovama te samostalnim radom na području kliničke grane klinička farmakologija s toksikologijom.

Završetkom poslijediplomskog specijalističkog studija izvan programa specijalizacije iz kliničke farmakologije, a u okviru drugih specijalizacija za doktore medicine, polaznik stječe naziv magistar/magistra farmakoterapije i ispitivanja lijekova, s mogućnošću nastavka rada u primarnoj specijalizaciji. Završetkom poslijediplomskog specijalističkog studija izvan programa specijalizacije iz kliničke farmakologije, polaznici drugih struka također stječu naziv magistar/magistra farmakoterapije i ispitivanja lijekova.

Svi polaznici imaju mogućnost zapošljavanja u farmaceutskoj industriji, akademskim institucijama, istraživačkim institutima, Agenciji za lijekove i medicinske proizvode te različitim regulatornim tijelima.

2.6.3. Mogućnost nastavka studija na višoj razini

2.7. Kod prijave diplomskih studija navesti preddiplomske studijske programe predlagača ili drugih institucija u RH s kojih je moguć upis na predloženi diplomski studijski program

2.8. Kod prijave integriranih studija – navesti razloge za objedinjeno izvođenje preddiplomske i diplomske razine studijskog programa



3. OPIS PROGRAMA

3.1. *Popis obveznih i izbornih predmeta i/ili modula (ukoliko postoje) s brojem sati aktivne nastave potrebnih za njihovu izvedbu i brojem ECTS – bodova (prilog: Tablica 1)*

Podaci uneseni u Tablicu 1

3.2. *Opis svakog predmeta (prilog: Tablica 2)*

Podaci uneseni u priložene Tablice

3.3. *Struktura studija, ritam studiranja i obveze studenata*

Studij se izvodi kroz tri trimestra u ukupnom opterećenju od 60 ECTS bodova. U prvom trimestru studenti upisuju 18 ECTS bodova obveznih predmeta, u drugom trimestru 21 ECTS bodova obveznih predmeta i u trećem trimestru 17 ECTS bodova obveznih predmeta. Izborni predmeti u ukupnom opterećenju od najmanje 4 ECTS boda upisuju se na početku akademske godine. Studenti upisuju cijelu akademsku godinu odnosno tri trimestra odjednom. Polaznici su obavezni nakon upisa obveznih i izabranih predmeta prisustvovati svim oblicima nastave (predavanja, seminari i vježbe) kako bi stekli uvjete za polaganje ispita. Polaznici samostalnog predmeta Kliničko ispitivanje lijekova – dobra klinička praksa, bez upisivanja poslijediplomskog studija moraju uspješno položiti završni ispit kako bi dobili potvrdu o završenom tečaju koji ih osposobljava za provođenje i sudjelovanje u kliničkim ispitivanjima lijekova.

Polazniku ponuđene su izborne aktivnosti kao što su: istraživački rad koji rezultira člankom u zborniku radova kongresnog skupa te sudjelovanje u izradi radova za objavljene u stručnim časopisima. Ove su aktivnosti vrednovane kroz dodjelu ECTS bodova koje polaznik može pridodati obaveznom dijelu studijskog programa kako bi ostvario potrebnih 60 ECTS boda radi završetka studija.

3.3.1. *Uvjeti upisa u sljedeći semestar ili trimestar (naziv predmeta)*

Da bi polaznici mogli pristupiti slušanju nastavnog sadržaja i polaganju ispita slijedećeg semestra obvezni su položiti najmanje polovicu ECTS bodova ispita iz prethodnog trimestra.

3.4. *Popis predmeta i/ili modula koje polaznik može izabrati s drugih studijskih programa*

Polaznici poslijediplomskog specijalističkog studija Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova mogu izabrati izborne predmete s drugih poslijediplomskih specijalističkih studija našeg Fakulteta. Polaganjem ispita stječu broj ECTS koji taj predmet nosi.

3.5. *Popis predmeta i/ili modula koji se mogu izvoditi na stranom jeziku (navesti koji jezik)*

Nastava iz svih predmeta se može izvoditi na engleskom jeziku.

3.6. *Pridijeljeni ECTS bodovi koji omogućavaju nacionalnu i međunarodnu mobilnost*

Povjerenstvo poslijediplomskog specijalističkog studija Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova, na čelu s voditeljem studija, može studentu polazniku odobriti prienos ECTS bodova s drugih studija na Sveučilištu ili drugim visokim učilištima po kriteriju da jedan radni tjedan, odnosno 40 sati opterećenja studenta, iznosi 1,5 ECTS bod. U direktnoj nastavi to iznosi 6-10 kontakt sati, ovisno da li se radi o predavanjima, seminarima ili vježbama te složenosti nastavnog gradiva.

3.7. *Multidisciplinarnost/interdisciplinarnost studijskog programa*

Poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova multidisciplinarnan je. Omogućuje polaznicima različitih profila nadogradnju i usvajanje znanja iz područja lijekova. Namijenjen je svim profilima koji su stručno vezani uz lijekove: od istraživanja, pretkliničkih i kliničkih, do postupka registracije i zakonodavstva te kliničke primjene lijekova. Mogu ga pohađati stručnjaci različitih polja i grana unutar područja biomedicine i zdravstva (sve grane kliničkih medicinskih znanosti; farmakologija, imunologija, genetika iz polja temeljnih medicinskih znanosti, sve grane iz polja javnog zdravstva, pojedine grane iz polja veterinarske i dentalne medicine te farmacije). Studij je namijenjen i magistrima/magistrama sa završenim diplomskim studijem drugih struka koji žele nastaviti poslijediplomski studij. Uključuje magistre iz područja biotehničkih znanosti (polje biotehnologija), područja prirodnih znanosti (polja kemija i biologija) i konačno interdisciplinarnog područja znanosti biotehnologije u biomedicini.

Po završetku studija moguće je znanja stečena tijekom studija primijeniti u zdravstveni ustanovama, akademskim i



istraživačkim institucijama, farmaceutskoj industriji, regulatornim tijelima.

3.8. Način završetka studija

Poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija: ispitivanje i primjena lijekova završava polaganjem ispita obvezatnih i izbornih predmeta

Tečaj Dobre kliničke prakse završava polaganjem ispita iz predmeta Kliničko ispitivanje lijekova – dobra klinička praksa

3.8.1. Uvjeti za odobrenje prijave završnog/diplomskog rada i/ili završnog/diplomskog ispita

3.8.2. Izrada i opremanje završnog/diplomskog rada

3.8.3. Postupak vrednovanja završnog/diplomskog ispita te vrednovanja i obrane završnog/diplomskog rada



Tablica 1.

3.1. Popis obveznih i izbornih predmeta i/ili modula s brojem sati aktivne nastave potrebnih za njihovu izvedbu i brojem ECTS bodova

POPIS MODULA/PREDMETA							
Godina studija: 1.							
Trimestar: 1.							
MODUL	PREDMET	NOSITELJ	P	V	S	ECTS	STATUS ₁
	Osnove kliničke bioetike	Doc.dr.sc. Iva Rinčić	20		10	3	O
	Kultura komuniciranja u biomedicini i zdravstvu	Doc.dr.sc. Iva Rinčić	20		10	3	O
	Medicina temeljena na činjenicama	Prof.dr.sc. Davor Štimac	15		5	2	O
	Medicinska informatika za specijalizante	Prof.dr.sc. Lidija Bilić-Zulle	15		5	2	O
	Farmakodinamika i farmakokinetika lijekova	Prof.dr.sc. Vesna Eraković-Haber	18		6	5	O
	Farmakogenomika i personalizirana medicina	Prof.dr.sc. Jasenka Mršić Pelčić	12		4	3	O
			100		40	18	

POPIS MODULA/PREDMETA							
Godina studija: 1.							
Trimestar: 2.							
MODUL	PREDMET	NOSITELJ	P	V	S	ECTS	STATUS ₂
	Kliničko ispitivanje lijekova – dobra klinička praksa	Prof.dr.sc. Dinko Vitezić	22		10	8	O
	Farmakovigilancija	Prof.dr.sc. Vera Vlahović-Palčevski / doc.dr.sc. Viola Macolić Šarinić	10		6	4	O
	Farmakoepidemiologija	Prof.dr.sc. Vera Vlahović-Palčevski	10		6	4	O
	Principi racionalne farmakoterapije (odabrane teme)	Doc.dr.sc. Suzana Mimica Matanović	18		6	5	O
			60		28	21	

¹ **VAŽNO:** Upisuje se O ukoliko je predmet obavezan ili I ukoliko je predmet izborni.² **VAŽNO:** Upisuje se O ukoliko je predmet obavezan ili I ukoliko je predmet izborni.

**POPIS MODULA/PREDMETA**

Godina studija: 1.							
Trimestar: 3.							
MODUL	PREDMET	NOSITELJ	P	V	S	ECTS	STATUS
	Rukovanje podacima i statističke metode u kliničkoj farmakologiji	Prof.dr.sc. Lidija Bilić-Zulle	10		6	4	O
	Zdravstvena ekonomika u praksi / procjena zdravstvene tehnologije –HTA	Doc.dr.sc. Vladimir Mozetič	10		6	4	O
	Regulativa lijekova	Prof.dr.sc. Vera Vlahović-Palčevski / doc.dr.sc.Viola Macolić Šarinić	10		6	4	O
	Toksikologija lijekova	Prof.dr.sc. Jasenka Mršić Pelčić	18		6	5	O
			48		24	17	

POPIS MODULA/PREDMETA

Godina studija: 1.							
Trimestar: 1., 2. i 3.							
MODUL	PREDMET	NOSITELJ	P	V	S	ECTS	STATUS
	Osobitosti farmakoterapije u osoba starije životne dobi	Doc.dr.sc. Suzana Mimica Matanović	6		2	2	I
	Pedijatrijska klinička farmakologija	Prof.dr.sc. Goran Palčevski	4		2	2	I
	Biološka terapija i onkološki lijekovi	Prof.dr.sc. Dinko Vitezić / prof.dr.sc. Srđan Novak	8			2	I
	Enteralna i parenteralna prehrana	Prof.dr.sc. Brankica Mijandrušić Sinčić	2	2	2	1	I
	Reanimatologija i simulacija kliničkih vještina	Doc.dr.sc. Alen Protić	6	26	8	4	I

IZBORNE AKTIVNOSTI

Godina studija: 1.			
Trimestar: 1., 2. i 3.			
MODUL		ECTS	STATUS
	Istraživački rad koji rezultira člankom u zborniku radova kongresnog skupa	1	I
	Sudjelovanje u izradi rada objavljenog u časopisu citiranom u tercijarnim publikacijama	3	I
	Sudjelovanje u izradi rada objavljenog u časopisu citiranom u ostalim indeksima	2	I



3.2. Opis predmeta

Opće informacije		
Nositelj predmeta	Doc.dr.sc. Iva Rinčić	
Naziv predmeta	Osnove kliničke bioetike	
Studijski program	Poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	obvezatni	
Godina	1.	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	3
	Broj sati (P+V+S)	(20 P+10S)

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Upoznati polaznike s temeljima kliničke bioetike (bioetičko, medicinsko, pravno i filozofsko predznanje), upoznati polaznike s mjestom kliničke bioetike unutar suvremene kliničke medicine (interdisciplinarnost kao adekvatan kontekst za rješavanje moralnih dilema u kliničkoj medicini).

1.2. Uvjeti za upis predmeta

Nema posebnih uvjeta.

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Poznavanje zakonskih i teoretskih okvira kliničke bioetike. Usvojiti temeljne i napredne kompetencije (znanja i vještine) za preuzimanje aktivne uloge u prepoznavanju i rješavanju moralnih problema unutar vlastite profesije.

1.4. Sadržaj predmeta

Osnovni etički pojmovi, povijesni pregled razvoja bioetike; Klinička etika u sustavu bioetike; Temeljne definicije i pojmovi u kliničkoj bioetici (informirana suglasnost, bioetička načela); Modeli podučavanja kliničke bioetike; Medicinski etičari kao klinički konzultanti; Medicinski etičar kao pacijentov zastupnik; Interdisciplinarni aspekti bioetike (etički, filozofski, medicinski, teološki, pravni, komunikološki); Etička edukacija zdravstvenih djelatnika; Bioetička tijela (povjerenstva, komiteti i odbori); Bioetičke konzultacije (prava i dužnosti sudionika); Etički kodeksi i klinička praksa; Mjesto i uloga bioetičkih tijela (povjerenstva, komiteta i odbora) u kliničkoj praksi; Etička pitanja u odnosima liječnik – pacijent: povjerljivost, informiranje i komuniciranje; Pojedina etička pitanja: informirana suglasnost punoljetnih i maloljetnih pacijenata, kompetencija pacijenata, klinička istraživanja, smrt i umiranje, transplantacijska medicina, transfuzija krvi, biobanke, zarazne bolesti, reproduktivna medicina, pobačaj, odbijanje transfuzije krvi; Sofisticirana medicina današnjice, Organizacija zdravstvenog sustava, preventivna uloga kliničke bioetike; Odrednice Hrvatskog zakonodavstva o pojedinim bioetičkim pitanjima; Dokumenti UN koji se odnose na kliničku bioetiku.

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo

1.6. Komentari

1.7. Obveze studenata

Redovito pohađanje predavanja i seminara, obveza seminarskog rada (esej s referencama) i položen završni ispit.



1.8. Praćenje³ rada studenata

Pohađanje nastave	0,4 ECTS	Aktivnost u nastavi		Seminarski rad	1 ECTS	Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	0,6 ECTS	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja		Referat		Praktični rad	
Portfolio							

1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu

Boduje se i ulazi u završnu ocjenu pohađanje nastave, kvaliteta seminarskog rada (eseja) i završni pismeni ispit.

1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

1. Agich J. George, *Dependence and Autonomy in Old Age*, Cambridge University Press 2003., UK
2. Glenn C. Graber, Alfred D. Beasley, John A. Eaddy (1985.) *Ethical Analysis at Clinical Medicine, A Guide to Self-Evaluation*, Urban & Schwarzenberg, Baltimore – Munich
3. Terrence F. Ackerman, Glen C. Grarer, Charles H. Reynolds, David C. Thomas (1987). *Clinical Medical Ethics, Exploration and Assessment*, New York, London.
4. Richard M. Zaner (1988). *Ethics and the Clinical Encounter*, Prentice Hall Englewood Cliffs, New Jersey
5. *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, Volume 29, Number 1, February 2004, Issues in Clinical Ethic

1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

1. Aleksandra Frković, (2004.), *Informirani pristanak u teoriji i praksi kliničke bioetike*, doktorska disertacija, Sveučilište u Rijeci, Medicinski fakultet, (još neobjavljeno)
2. Iva Sorta-Bilajac (2005.), *Utjecaj edukacije iz kliničke bioetike na poimanje distanzije i ostalih aspekata smrti i umiranja*, magistarski rad, Sveučilište u Rijeci, Medicinski fakultet, (još neobjavljeno).
3. Warren Thomas Reich, (1995), *Encyclopedia of Bioethics*. "Clinical Ethics" (str. 399-412), Simon and Schuster & Practice Hall International, New York
4. Fletcher, John (1991). *Introduction to Clinical Ethics and Health Care Law*, The Center for Biomedical Ethics, University of Virginia, Virginia
5. *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine*, Volume 29, Number 1, February 2004, Issues in Clinical Ethics

1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu

Naslov	Broj primjeraka	Broj studenata

1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija

Boduje se i ulazi u završnu ocjenu pohađanje nastave, kvaliteta seminarskog rada (eseja) i završni pismeni ispit.

³ VAŽNO: Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Doc.dr.sc. Iva Rinčić, prof.	
Naziv predmeta	Kultura komuniciranja u biomedicini i zdravstvu	
Studijski program	Poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	obvezatni	
Godina	1	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	3
	Broj sati (P+V+S)	P 20+10S

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Unaprjeđenje komunikacijskih znanja i vještina, prepoznavanje i rješavanje mogućih uzroka poteškoća u komunikaciji u biomedicini i zdravstvu te promicanje suradnje, poštovanja i empatije u odnosima.

1.2. Uvjeti za upis predmeta

Nema posebnih uvjeta.

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

1. Razumjeti doprinos verbalne i neverbalne komunikacije u odnosima
2. Osvijestiti vlastite načine verbalnog i neverbalnog komuniciranja
3. Razlikovati učinkovite od neučinkovitih načina komuniciranja u biomedicini i zdravstvu
4. Razumjeti utjecaj učinkovite komunikacije na uspješnost dijagnostike i ishode liječenja
5. Razumjeti utjecaj stavova na ponašanje u vezi sa zdravljem
6. Objasniti moguće strategije za promjenu rizičnog ponašanja
7. Opisati modele odnosa liječnik-pacijent i čimbenike (ne)pridržavanja medicinskih uputa i savjeta
8. Opisati i objasniti karakteristike učinkovite komunikacije u timu
9. Razumjeti i prepoznati uzroke sukoba i znati tehnike učinkovitog rješavanja sukoba
10. Prepoznati neke od značajnih etičkih pitanja profesionalnog komuniciranja i donošenja odluka

1.4. Sadržaj predmeta

Verbalna i neverbalna komunikacija: funkcije, postavljanje pitanja, kako slušati, izvori pogrešaka, empatična i asertivna komunikacija. Motivacijski intervju. Atribucijski procesi i atribucijska pristranost. Uloga impresija. Odnos stavova i ponašanja: predrasude i stereotipi. Stavovi i ponašanje u vezi sa zdravljem i tehnike promjene stava. Emocije i rješavanje sukoba. Moć pozitivnog odnosa. Placebo u komunikacijskom procesu. Komunikacija i samopoštovanje. Komunikacija s pacijentom. Pridržavanje zdravstvenih savjeta i uputa. Zadovoljstvo pacijenata. Učinak placeba. Uloga uvjerenja o zdravlju. Uloga očekivanja i teorija kognitivne disonance. Međuodnos uvjerenja, ponašanja i zdravlja. Karakteristike uspješnog tima i učinkovita komunikacija u timu. Vještine rješavanja kriznih i konfliktnih situacija. Profesionalno komuniciranje i donošenje odluka.

1.5. Vrste izvođenja nastave

- | | |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> predavanja | <input checked="" type="checkbox"/> samostalni zadaci |
| <input checked="" type="checkbox"/> seminari i radionice | <input checked="" type="checkbox"/> multimedija i mreža |
| <input type="checkbox"/> vježbe | <input type="checkbox"/> laboratorij |
| <input type="checkbox"/> obrazovanje na daljinu | <input type="checkbox"/> mentorski rad |
| <input type="checkbox"/> terenska nastava | <input checked="" type="checkbox"/> konzultacije |

1.6. Komentari

U izvedbi nastave sudjelovat će M. Šendula-Pavelić, prof. psihologije.

1.7. Obveze studenata

Osim pohađanja predavanja i seminara, polaznici su u obvezi napisati seminarski rad (odnosno esej s referencama), položiti kolokvije i položiti završni ispit. Ukupan broj bodova koji student može ostvariti tijekom nastave je 70, dok 30

bodova može ostvariti na završnom ispitu.

1.8. Praćenje⁴ rada studenata

Pohađanje nastave	0,2 ECTS	Aktivnost u nastavi	0,2 ECTS	Seminarski rad	0,5 ECTS	Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	0,6 ECTS	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja	0,5 ECTS	Referat		Praktični rad	

1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu

Boduje se i ulazi u završnu ocjenu pohađanje nastave, aktivnost na nastavi, rezultati kolokvija, kvaliteta seminarskog rada (eseja) i završni pisani ispit.

1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

Studentima su dostupna predavanja.

1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

Borg, J. (2008). Body language. Pearson Education Ltd., London.

Cormier, S., Nurius, P.S., Osborn, C. J. (2009). Interviewing and Change Strategies for Helpers: Fundamental Skills and Cognitive Behavioral Interventions - Sixth Edition. Brooks/Cole, Cengage Learning, Belmont.

Đorđević, V., Braš, M. (ur.) (2011). Komunikacija u medicini. Medicinska naklada, Zagreb.

Ekman, P. (2003). Emotions revealed: recognizing faces and feelings to improve communication and emotional life. Holt and Company, New York.

Iacoboni, M. (2009). Mirroring people. Picador, New York.

Lachkar, J. (2008). How to talk to a narcissist. Routledge, New York.

Myers, D. G. (2012). Exploring social psychology. McGraw-Hill Companies, New York.

Nelson-Jones, R. (2005). Practical counselling and helping skills. SAGE Publications. London.

Reardon, K.K. (1998). Interpersonalna komunikacija: gdje se misli susreću. Alinea, Zagreb.

Rijavec, M., Miljković, D. (2001). Razgovori sa zrcalom, IEP, Zagreb.

Štifanić, M. (2012). Komunikacija liječnik - pacijent. Uvod u medicinu usmjerenu osobi. HPPP, Rijeka.

Upton, D. (2010). Introducing Psychology for Nurses and Healthcare Professionals. Pearson Education Ltd., Dorchester.

a. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu

Naslov	Broj primjeraka	Broj studenata

b. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija

Kvaliteta predmeta bit će procijenjena na temelju kontinuiranog vrednovanja rada i razumijevanja sadržaja (aktivnosti na nastavi i rezultati kolokvija nakon predavanja), konzultacija sa studentima te provedbe upitnika po završetku kolegija (procjena naučenog, zadovoljstva interakcijom i programom).

⁴ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Prof.dr.sc. Davor Štimac	
Naziv predmeta	Medicina temeljena na činjenicama (EBM)	
Studijski program	Poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	obvezatan	
Godina	1.	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent praćenja studenata	2
	P + S	15 + 5

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Cilj kolegija je studente upoznati sa značenjem medicine temeljene na činjenicama u suvremenoj kliničkoj medicini, te sa razumijevanjem meta analiza i primjenjivanjem njihovih rezultata u kliničkoj praksi.

1.2. Uvjeti za upis predmeta

Nema uvjeta.

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Očekuje se da polaznici po odslušanom predmetu steknu osnovna znanja iz razumijevanja EBM te mogućeg analitičkog prikaza meta analiza i sistematskih revija, kao i da ih se obuču za pretraživanje baza i pisanje sistematskih pregleda iz područja kojim se bave.

1.4. Sadržaj predmeta

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo

1.6. Komentari

1.7. Obveze studenata

Studenti su obvezni pohađati nastavu i aktivno se uključiti u praktičnu nastavu u okviru samog kolegija, pripremiti prezentacije temeljem dostupnih baza podataka.

1.8. Praćenje⁵ rada studenata

Pohađanje nastave	0,2 EC TS	Aktivnost u nastavi	0,4 EC TS	Seminarski rad	0,6 EC TS	Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	0,5 EC	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	

⁵ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



	TS					
Projekt		Kontinuirana provjera znanja	0,3 EC TS	Referat		Praktični rad
Portfolio						
1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu						
Studentski će se rad vrednovati na temelju pohađanja nastave, aktivnosti na nastavi te na temelju sposobnosti da se pročita i izanalizira meta analiza odnosno sistematska revija kao i da se napiše predložak protokola sistematske revije.						
1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)						
<p>What is evidence based medicine? http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/ebm.pdf</p> <p>EBM online tutorial (5-10 minutes) http://medlib.bu.edu/tutorials/ebm/intro/index.cfm#content</p> <p>Sackett D et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn' t. BMJ1996;312:71-2.</p> <p>Grandage KK et al. When less is more: a practical approach to searching for evidence-based answers. J Med Libr Assoc 2002;90(3):298-304.</p>						
1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)						
<p>6. Gilbert R et al. Infant sleeping position and the sudden infant death syndrome: systematic review of observational studies and historical review of recommendations from 1940 to 2002. International Journal of Epidemiology 2005;34:874-87.</p> <p>7. Cochrane Handbook for systematic review of interventions: http://www.cochrane.org/sites/default/files/uploads/Handbook4.2.6Sep2006.pdf</p>						
1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu						
<i>Naslov</i>					<i>Broj primjeraka</i>	<i>Broj studenata</i>
What is evidence based medicine? (Što je medicina temeljena na dokazima)					15	15
EBM online tutorial (5-10 minutes) (Internetska EBM lekcija)					15	15
Evidence based medicine: what it is and what it isn' t. (Medicina temeljena na dokazima: što jest i što nije)					15	15
When less is more: a practical approach to searching for evidence-based answers (Kada manje znači više: praktični pristup u istraživanju odgovora temeljenih na dokazima)					15	15
1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija						
Kvaliteta će se pratiti na temelju kontinuirane usmene i pismene provjere usvojenog gradiva.						



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Prof.dr.sc. Lidija Bilić-Zulle	
Naziv predmeta	Medicinska informatika za specijalizante	
Studijski program	Poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	Obavezni	
Godina	1.	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	2
	Broj sati (P+V+S)	20 (15+0+5)

1. OPIS PREDMETA		
<i>1.1. Ciljevi predmeta</i>		
Usvajanje znanja i vještina potrebnih za razumijevanje i korištenje informacijskih tehnologija u medicini tijekom specijalističke izobrazbe, zdravstvenih informacijskih sustava, informatičke potpore medicinskom odlučivanju, upravljanju medicinskim podacima i informacijama, te unaprjeđenju zdravstvene zaštite. Upoznati liječnike s mogućnostima korištenja informatičke tehnologije i postupaka tijekom trajne medicinske izobrazbe i usavršavanja u području za koje se stručno usmjeravaju.		
<i>1.2. Uvjeti za opis predmeta</i>		
Nema uvjeta.		
<i>1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet</i>		
Usvajanje znanja i vještina potrebnih za razumijevanje, korisnu i odgovornu uporabu metodologije obradbe podataka, te informacijske i komunikacijske tehnologije u medicini.		
<i>1.4. Sadržaj predmeta</i>		
Upravljanje medicinskim podacima, teorija i obradba informacija, računalna komunikacija i priopćavanje. Primjena medicinskoinformatičkih postupaka. Ustroj i korištenje elektroničkog zapisa bolesnika i elektroničkog medicinskog zapisa. Računalna raščlamba bioloških signala i medicinskih slika. Građa i uporaba medicinskih baza podataka i baza podataka sa stručnim i znanstvenim radovima s područja biomedicine. Medicina temeljena na dokazima. Zdravstveni informacijski sustavi u primarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti. Sustavi za pomoć pri medicinskom odlučivanju i njihova uporaba u obradbi bolesnika te u stjecanju, obradbi i prikazu medicinskog znanja. Građa i uloga medicinskih modela i modeliranje Sigurnost i povjerljivost medicinskih podataka. S obzirom na izbor specijalističke izobrazbe studenti će biti upoznati sa specifičnim i najnovijim informatičko-komunikacijskim rješenjima u njihovoj svakodnevnoj praksi.		
<i>1.5. Vrste izvođenja nastave</i>	<input type="checkbox"/> predavanja <input checked="" type="checkbox"/> seminari i radionice <input type="checkbox"/> vježbe <input type="checkbox"/> obrazovanje na daljinu <input type="checkbox"/> terenska nastava	<input checked="" type="checkbox"/> samostalni zadaci <input type="checkbox"/> multimedija i mreža <input type="checkbox"/> laboratorij <input type="checkbox"/> mentorski rad <input checked="" type="checkbox"/> ostalo _____
<i>1.6. Komentari</i>	Za sve studente poslijediplomskih stručnih studija nastava se organizira u trajanju od 14 sati (nastavni plan i program jedinstven za sve specijalizacije) i 6 sati (nastavni plan prilagođen odabranoj specijalizaciji).	
<i>1.7. Obveze studenata</i>		
Redovito pohađanje nastave Seminarski rad		
<i>1.8. Praćenje⁶ rada studenata</i>		

⁶ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Pohađanje nastave	Aktivnost u nastavi		Seminarski rad	1 ECTS	Eksperimentalni rad
Pismeni ispit	Usmeni ispit	1 ECTS	Esej		Istraživanje
Projekt	Kontinuirana provjera znanja		Referat		Praktični rad
Portfolio					

1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu

Ocjenjuje se seminarski rad i njegova obrana.

1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

1. Kern J, Petrovečki M, ur. Medicinska informatika. Medicinska naklada, Zagreb, 2009.

1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

1. Bemell JH, Musen MA. Handbook of Medical Informatics. Houten/Diegem Springer, 1997.
2. Degoulet P, Fieschi M. Introduction to Clinical Informatics. Springer 1997.
3. Marušić M. Uvod u znanstveni rad u biomedicini. Zagreb: Medicinska naklada (4. obnovljeno i dopunjeno izdanje), 2004.
4. Akademija medicinskih znanosti Hrvatske. Telemedicina u Hrvatskoj, knjiga izlaganja na znanstvenom skupu. Zagreb: AMZH, 1998.
5. Warner HR, Sorenson DK, Bouhaddou O. Knowledge engineering in health informatics. New York-Tokyo: Springer, 1997.

1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu

Naslov	Broj primjeraka	Broj studenata

1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija

Po završenom kolegiju studenti putem anonimne ankete iskazuju svoj stav spram organizacije nastave i sadržaja kolegija Medicinska informatika.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Prof.dr.sc. Vesna Eraković-Haber, dr.med.	
Naziv predmeta	Farmakodinamika i farmakokinetika lijekova	
Studijski program	Poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	Obavezan	
Godina	1.	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	5
	Broj sati (P+S)	24 (18+6)

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Naučiti i razumjeti molekularne mehanizme djelovanja lijekova te principe međustanične i unutarstanične signalizacije u svezi s djelovanjem lijekova; temeljne principe farmakokinetike lijekova kao preduvjeta za terapijsko praćenje lijekova te probleme i specifičnosti liječenja u posebnih skupina bolesnika.

1.2. Uvjeti za opis predmeta

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Opće kompetencije: Objasniti i povezati temeljne principe molekularnih mehanizama lijekova te principe međustanične i unutarstanične signalizacije u svezi s djelovanjem lijekova.

Specifične kompetencije: Analizirati i primjeniti farmakokinetičke parametre lijekova kao preduvjeta za terapijsko praćenje lijekova (therapeutic drug monitoring, TDM); Povezati temeljne principe apsorpcije, raspodjele, biotransformacije i izlučivanja lijekova (ADME); Primjeniti farmakokinetički/ farmakodinamski model (PK/PD model); Objasniti i analizirati povezanost između načina primjene, farmakokinetike i farmakodinamike lijekova s njihovim neželjenim učincima te principe međudjelovanja lijekova tijekom istodobne primjene. Kritički procijeniti specifičnosti farmakoterapije u posebnih skupina pacijenata.

1.4. Sadržaj predmeta

Vrste molekularnih mehanizama djelovanja lijekova; Receptori; Specifičnost i selektivnost; Agonisti i antagonisti; Osnovni principi farmakokinetike (ADME), PK/PD modeliranje; Linearna i ne-linearna farmakokinetika; Jednokratno i višekratno doziranje; Stanje ravnoteže (*steady state*); TDM; Specifičnosti primjene lijekova u posebnih skupina bolesnika.

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo

1.6. Komentari

1.7. Obveze studenata

Pohađanje svih oblika nastave i aktivno pripremanje i sudjelovanje u seminarima.

1.8. Praćenje⁷ rada studenata

⁷ VAŽNO: Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Pohađanje nastave	0,2	Aktivnost u nastavi	0,4	Seminarski rad	0,4	Ekperimentalni rad	
Pismeni ispit	1,5	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja	2,5	Referat		Praktični rad	
Portfolio							

1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu

Ocjenjivanje studenata provodi se prema važećem Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci (odobrenog od Senata Sveučilišta u Rijeci).

1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

Francetić I, Vitezić D, ur. Klinička farmakologija, drugo, promijenjeno i dopunjeno izdanje, Medicinska naklada 2013.

Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Temeljna i klinička farmakologija, 11. izdanje (hrvatski prijevod), Medicinska naklada, Zagreb, 2011.

1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

Rosenbaum S.E.: *Basic Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. An Integrated Textbook and Computer Simulations*. John Wiley&Sons, Inc., 2011.

Burton M.E., Shaw L.M., Schentag J.J., Williams W.E.: *Aplied Pharmacokinetics & Pharmacodynamics*. Lippincott Williams & Wilkins, 4th edition, 2006.

Winter M.E: *Basic Clinical Pharmacokinetics*. Lippincott Williams&Wilkins 4th edition, 2003.

1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu

Naslov	Broj primjeraka	Broj studenata

1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija

Kvaliteta izvedbe kolegija pratit će se putem anonimne studentske ankete o kvaliteti organizacije i održavanja nastave, sadržaja predmeta i radu nastavnika.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Prof.dr.sc. Jasenka Mršić-Pelčić, dr.med.	
Naziv predmeta	Farmakogenomika i personalizirana medicina	
Studijski program	Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	Obvezni predmet	
Godina	1.	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	3
	Broj sati (P+S+V)	16 (12+4+0)

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Upoznati polaznike s najnovijim spoznajama o ulozi farmakogenomike u individualizaciji terapije.

1.2. Uvjeti za upis predmeta

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Opće kompetencije: Procijeniti u kojih je bolesnika i zašto korisno provesti određenu farmakogenetičku analizu.

Specifične kompetencije: Analizirati nalaze genotipizacije i primijeniti ih u svrhu kreiranja algoritama i odabira optimalnog lijeka i doze za pojedinog bolesnika

1.4. Sadržaj predmeta

Najnovije spoznaje o farmakogenetičkim varijacijama koje mogu imati važnu ulogu u individualizaciji i optimizaciji terapije; Genske varijante koje mogu modulirati učinak nekog lijeka i promijeniti ukupan ishod farmakoterapije s rezultatom neučinkovitosti i/ili pojavom štetnih nuspojava; Genski polimorfizmi koji mogu utjecati na farmakokinetičke parametre: apsorpciju, distribuciju, metabolizam i izlučivanje lijeka te utjecaji na farmakodinamiku koja je određena stanjem ciljnih mjesta djelovanja lijeka najčešće receptorima; Polimorfni metabolički enzimi I. faze metabolizma (citokromi P-450, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A4/5), DPYD; II. faze metabolizma (NAT2, TPMT, UGT) polimorfni transportni proteini (ABC, SLC, SERT, DAT) te neki receptori (serotoninski, dopaminski, noradrenergički, angiotenzinski), KRAS, BRAF; Primjeri slučajeva iz kliničke prakse u kojima će se polaznicima objasniti odnosi genotipa i fenotipske ekspresije u vidu koncentracije lijeka, učinkovitosti/rezistencije, te nuspojava pri farmakoterapiji različitim skupinama lijekova poput kumarinskih antikoagulanata, antiagregacijskih lijekova, NSAR, imunosupresiva, statina, antidepresiva, antipsihotika, antiepileptika, antitumorskih lijekova i drugih; Važnost farmakogenetičkih polimorfizama kao rizičnih čimbenika u nastanku interakcija lijekova u politerapiji; Individualno izlaganje slučajeva iz kliničke prakse, predlaganje testova genotipizacije za pojedine lijekove u mono – i politerapiji te na temelju farmakogenetičkih analiza predlaganje algoritama za primjenu lijeka u individualizaciji terapije; Farmakogenetičke analize koje se navode u Uputama o lijeku u pojedinim zemljama EU i SAD.

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo _____

1.6. Komentari

1.7. Obveze studenata

Pohađanje svih oblika nastave i aktivno pripremanje i sudjelovanje u seminarima.



1.8. Praćenje⁸ rada studenata

Pohađanje nastave	0,75	Aktivnost u nastavi	0,375	Seminarski rad	0,375	Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	1,5	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja		Referat		Praktični rad	
Portfolio							

1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu

Ocjenjivanje studenata provodi se prema važećem Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci (odobrenog od Senata Sveučilišta u Rijeci).

1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

Božina N. Farmakogenomika – genski polimorfizam i primjena lijekova. U: Francetić I i Vitezić D., ur. Klinička farmakologija. Zagreb: Medicinska naklada, 2014.

Božina N, Bradamante V, Lovrić M. Genetic polymorphism of metabolic enzymes P450 (CYP) as a susceptibility factor for drug response, toxicity, and cancer risk. Arh Hig Rada Toksikol 2009;60(2):217-42.

Božina N, Pejnović L. Farmakogenetika u kliničkoj praksi – preporuke i smjernice. Paediatr Croat 2013;57(4):318-30.

Također će biti podijeljeni i primjeri aktualnih prikaza slučajeva iz literature za različite skupine lijekova.

1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

Swen JJ, Nijenhuis M, de Boer A, Grandia L, Maitland-van der Zee AH, Mulder H, Rongen GA, van Schaik RH, Schalekamp T, Touw DJ, van der Weide J, Wilffert B, Deneer VH, Guchelaar HJ. Pharmacogenetics: from bench to byte--an update of guidelines. Clin Pharmacol Ther 2011;89(5):662-73.

Caudle, K.E., Klein, T.E., Hoffman, J.M., Müller, D.J., Whirl-Carrillo, M., Gong, L., et al. (2014). Incorporation of Pharmacogenomics into routine clinical practice: the Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) guideline development process. Curr Drug Metab 2014;15,209–217.

Agúndez JA, Esguevillas G, Amo G, García-Martín E. Clinical practice guidelines for translating pharmacogenomic knowledge to bedside. Focus on anticancer drugs. Front Pharmacol 2014;5:188.

Bruhn O, Cascorbi I. Polymorphisms of the drug transporters ABCB1, ABCG2, ABCC2 and ABCC3 and their impact on drug bioavailability and clinical relevance. Expert Opin Drug Metab Toxicol 2014:1-18.

1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu

Naslov	Broj primjeraka	Broj studenata

1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija

Kvaliteta izvedbe kolegija pratit će se putem anonimne studentske ankete o kvaliteti organizacije i održavanja nastave, sadržaja predmeta i radu nastavnika.

⁸ VAŽNO: Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Dinko Vitezić	
Naziv predmeta	Kliničko ispitivanje lijekova – dobra klinička praksa	
Studijski program	Poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	obavezni	
Godina	1.	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	8
	Broj sati (P+S)	32 (22+10)

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Upoznati studente s temeljnim načelima kliničkih ispitivanja (KI) koja uključuju lijekove i medicinske proizvode; bit će predstavljena najnovija načela za provođenje KI; studenti će biti upoznati s Međunarodnom konferencijom o harmonizaciji (ICH) smjernicama dobre kliničke prakse (*Good Clinical Practice, GCP*) kao i različitim aspektima važnim za KI (npr etički, informirani pristanak, nadzor, nuspojave, regulatorni aspekti, itd); upoznati studente s najčešće uporabljanim vrstama KI te njihovoj metodološkoj podlozi; analizirati različite vrste KI te razviti kritički pristup prema njima.

1.2. Uvjeti za upis predmeta

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Opće kompetencije: sposobnost analize i sinteze, usmena i pisana komunikacija, istraživačke vještine, timski rad u interdisciplinarnom okruženju, komunikativnost, sposobnost donošenja odluka i rješavanja problema
Specifične kompetencije: opisati i objasniti proces istraživanja novih lijekova; objasniti metodologiju KI; analizirati uporabu placeba u KI; objasniti načela GCP; objasniti zakonsku podlogu KI; Izabrati i izdvojiti specifične tipove KI; Primijeniti načela GCP; Osposobiti polaznike za suradnju s HALMED-om, EMA-om, odnosno njihovim povjerenstvima.

1.4. Sadržaj predmeta

Istraživanje lijekova; Ne-kliničke studije; uvod u KI i razvoj lijekova; Metodologija KI; Placebo u KI; Etička razmatranja; Pristranost i randomizacije u KI; Veličina uzorka; Procjena kliničkih učinaka; Mjerenje ishoda; Nuspojave; Terminologija; ICH GCP smjernice; Europska Direktiva o KI i Uredba; Hrvatski zakonodavni okvir

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo

1.6. Komentari

1.7. Obveze studenata

Redovito pohađanje uz aktivno sudjelovanje u nastavi.



1.8. Praćenje⁹ rada studenata

Pohađanje nastave	0,4	Aktivnost u nastavi	0,6	Seminarski rad	0,6	Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	2,4	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja	4	Referat		Praktični rad	
Portfolio							

1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu

Ocjenjivanje i vrednovanje se provodi tijekom nastave uz aktivno sudjelovanje (70%) te na završnom ispitu (30%).

1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

Francetić I, Vitezić D. Klinička farmakologija. Zagreb: Medicinska naklada, 2014
Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Temeljna i klinička farmakologija, 11. izdanje (hrvatski prijevod), Medicinska naklada, Zagreb, 2011.
Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Fundamentals of Clinical Trials. Third Edition. New York: Springer-Verlag, 1998.

1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

Bennett PN, Brown MJ (ur.). Clinical Pharmacology. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2003.
Piantadosi S. Clinical Trials: A Methodologic Perspective. New York: John Wiley & Sons, 1997.
E6 Good Clinical Practice consolidated guidance (PDF): www.fda/cder/guidance/959fnl.pdf-252k
Clinical Trials Directive: <http://europa.eu.int/eur-lex/pri/eu/oj/dat/2003/262/2620031014eu00220026.pdf>

1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu

Naslov	Broj primjeraka	Broj studenata

1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija

Na kraju predavanja provodi se anonimna anketa među polaznicima u kojoj oni ocjenjuju odnosno iznose svoje mišljenje o kolegiju (sadržaju, načinu i kvaliteti izvođenja nastave) te svakom pojedinom nastavniku uključenom u izvođenje nastave.

⁹ VAŽNO: Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Prof.dr.sc. Vera Vlahović Palčevski/Doc. dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr.med.	
Naziv predmeta	Farmakovigilancija	
Studijski program	Klinička farmakologija s toksikologijom: Ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	obvezatan	
Godina	1. godina sveučilišnog poslijediplomskog specijalističkog studija	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	4
	Broj sati (P+V+S)	16 (10+0+6)

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Cilj kolegija je naučiti studente osnovama farmakovigilancije praćenjem ocjene i klasifikacije nuspojava, naučiti generiranje i istraživanje signala te upoznati ih s metodologijom istraživanja u farmakovigilanciji, prikazati njenu praktičnu primjenu i utjecaj farmakovigilancije na sigurnost liječenja i zdravlje pacijenata.

1.2. Uvjeti za upis predmeta

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Opće kompetencije: Nakon završenog kolegija i uspješno položenog ispita student će moći objasniti osnove farmakovigilancije, procijeniti važnost prijavljivanja nuspojava lijekova u praksi, odabrati regulatorni okvir farmakovigilancije, farmakovigilancijske metode i tehnike te moći kritički analizirati signale i procijeniti korist/rizik lijeka.

Specifične kompetencije: Temeljem toga moći će procijeniti sigurnosni profil nekog lijeka u zdravstvenom sustavu i na tržištu lijekova, te na individualnom nivou za svakog pacijenta.

1.4. Sadržaj predmeta

U predmetu će se obraditi:

- povijest praćenja nuspojava lijeka
- definiranja farmakovigilancije kao znanosti
- vrsta i ocjena nuspojava lijekova
- praćenje signala nuspojava
- ocjena rizika/korist lijeka
- individualizacija terapije u odnosu na nuspojave lijekova
- sigurnosni profil lijekova i njihov utjecaj na zdravstveni sustav i tržište lijekova
- farmakovigilancijski sustav u Republici Hrvatskoj i Europskoj uniji
- uloga zdravstvenog radnika u farmakovigilancijskom sustavu
- uloga farmaceutske industrije u farmakovigilancijskom sustavu
- uloga regulatornog tijela za lijekove u farmakovigilancijskom sustavu
- edukacijski materijali u farmakovigilanciji
- spontano praćenje nuspojava lijekova
- post-autorizacijske studije o sigurnosti lijeka u farmakovigilanciji (PASS)
- aktivna farmakovigilancija (planovi minimizacije rizika)
- mjerenje učinaka minimizacije rizika u svakodnevnoj praksi

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo



1.6. Komentari							
1.7. Obveze studenata							
Studenti su obavezni prisustvovati svim oblicima nastave. Očekuje se aktivno sudjelovanje studenata u obliku razgovora i rješavanja postavljenih zadataka. Neophodna je priprema studenata za sudjelovanje u seminarima gdje se provjerava teoretsko i praktično znanje. Studenti samostalno pripremaju referate i prezentacije na zadane teme (ocjena nuspojava, praćenje signala u farmakovigilanciji, ocjena mjera minimizacije rizika u farmakovigilanciji, aktivni pristup zdravstvenog radnika u farmakovigilanciji)							
1.8. Praćenje ¹⁰ rada studenata							
Pohađanje nastave	1	Aktivnost u nastavi	0,5	Seminarski rad	0,5	Ekperimentalni rad	
Pismeni ispit	1	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja		Referat	0,5	Praktični rad	0,5
Portfolio							
1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu							
Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu provodi se sukladno važećem Pravilniku o ocjenjivanju studenata na Medicinskom fakultetu u Rijeci.							
1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)							
<ul style="list-style-type: none">• Talbort J, Aronson JK, urednici. Sephen's detection and evaluation of adverse drug reactions. Principles and Practice. 6. izdanje, Chichester: Wiley-Blackwell; 2012.• Andrews E., Moore N, urednici. Mann's Pharmacovigilance. 3. izdanje, Chichester: Wiley-Blackwell; 2012.• Znanstveni i stručni članci prezentirani tijekom kolegija.							
1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)							
<ul style="list-style-type: none">• Odabrani članci iz znanstvenih časopisa (Drug Safety)• Sweetman SC, urednik. Martindale: the complete drug reference. 37. izdanje, London: Pharmaceutical Press; 2013.• Aronson JK., urednik. Meyler's side effects of drugs: the international encyclopedia of adverse drug reactions and interactions. 15 izdanje. Amsterdam: Elsevier 2006.							
1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu							
Naslov		Broj primjeraka		Broj studenata			
1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija							
Kvaliteta izvedbe kolegija pratit će se putem anonimne studentske ankete o kvaliteti organizacije i održavanja nastave, sadržaja predmeta i radu nastavnika.							

¹⁰ VAŽNO: Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Prof.dr.sc. Vera Vlahović-Palčevski, dr.med.	
Naziv predmeta	Farmakoepidemiologija	
Studijski program	Klinička farmakologija s toksikologijom: Ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	obvezatan	
Godina	1. godina sveučilišnog poslijediplomskog specijalističkog studija	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	4
	Broj sati (P+V+S)	16 (10+0+6)

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Cilj je kolegija naučiti studente osnovnim farmakoepidemiološkim metodama, prikazati njihovu praktičnu primjenu te važnost u svakodnevnoj farmakoterapijskoj praksi, osposobiti polaznike za samostalno provođenje farmakoepidemioloških studija

1.2. Uvjeti za upis predmeta

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Razvijanje općih kompetencija: opisati, objasniti i primijenjivati principe medicine temeljene na dokazima, prezentacijske vještine, komunikacijska vještina i timski rad, sposobnost analize i sinteze, usmena i pisana komunikacija na hrvatskom i engleskom jeziku, sposobnost samostalnog rada i timskog rada u interdisciplinarnom okruženju
Razvijanje specifičnih kompetencija: identificirati osnovne farmakoepidemiološke metode, kritička evaluacija rezultata, farmakoepidemioloških analitičkih studija, kritička evaluacija rezultata farmakoepidemioloških deskriptivnih studija, procjeniti statističke metode korištene u PE studijama, procjeniti potrebnu provedbu randomiziranog kliničkog ispitivanja, dizajnirati i provesti farmakoepidemiološku studiju, procjeniti značaj i vrijednost nekog lijeka (osobito novog u odnosu na stari) u zdravstvenom sustavu i na tržištu lijekova.

1.4. Sadržaj predmeta

U predmetu će se obraditi:

- čimbenici koji utječu na uporabu lijekova u populaciji i posljedice za zdravlje
- farmakoepidemiološke metode i tehnike
- vrste i dizajn studija
- istraživanje potrošnje lijekova, metode praćenja potrošnje
- ATK/DDD metodologija
- vrste uzoraka i baze podataka u farmakoepidemiološkim studijama
- indikatori kvalitete propisivanja lijekova
- suradljivost bolesnika, adherencija, mjerenje
- oglašavanje lijekova
- generički lijekovi

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo

1.6. Komentari



1.7. Obveze studenata

Studenti su obavezni prisustvovati svim oblicima nastave. Očekuje se aktivno sudejlovanje studenata u obliku razgovora i rješavanja postavljenih zadataka. Neophodna je priprema studenata za sudjelovanje u seminarima gdje se provjerava teoretsko i praktično znanje. Studenti samostalno pripremaju referate i prezentacije na zadane teme (kritička evaluacije objavljenih farmakoepidemioloških studija)

1.8. Praćenje¹¹ rada studenata

Pohađanje nastave	0,5	Aktivnost u nastavi	1,5	Seminarski rad	1	Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	1	Usmeni ispit	0,5	Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja		Referat		Praktični rad	0,5
Portfolio							

1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu

Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu provodi se sukladno važećem Pravilniku o ocjenjivanju studenata na Medicinskom fakultetu u Rijeci

1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

Strom B: Pharmacoepidemiology 5rd Ed. Chichester. John Wiley & Sons, 2012.

Hartzema A. Pharmacoepidemiology and risk management 4th Ed. Harvey Whitney Books, 2008.

Znanstveni i stručni članci prezentirani tijekom kolegija.

1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

Odabrani članci iz znanstvenih časopisa

Peacock JL, Peacock PJ. Oxford handbook of medical statistics, Oxford, New York 2011

1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu

Naslov	Broj primjeraka	Broj studenata

1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija

Kvaliteta izvedbe kolegija pratit će se putem anonimne studentske ankete o kvaliteti organizacije i održavanja nastave, sadržaja predmeta i radu nastavnika.

¹¹ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Doc.dr.sc. Suzana Mimica Matanović, dr.med.	
Naziv predmeta	Principi racionalne farmakoterapije	
Studijski program	Poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	obvezatni	
Godina	1.	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	5
	Broj sati (P+S)	24 (18+6)

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Cilj je predmeta da student stekne sposobnost procjene opravdanosti primjene lijeka u određenoj indikaciji, kroz sposobnost procjene koristi i rizika. Student će također steći temeljna znanja o medicini utemeljenoj na dokazima i razlikovati ga od primjene pripravaka za čiju učinkovitost dokazi ne postoje, a također će steći znanje o povezanosti rezultata kliničkih ispitivanja s daljnjom sudbinom lijeka na tržištu. Student će steći znanja o suvremenom racionalnom pristupu liječenju nekih najčešćih bolesti.

1.2. Uvjeti za upis predmeta

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Razvijanje općih kompetencija: sposobnost analize i sinteze te primjene znanja u praksi, sposobnost upravljanja informacijama, uvažavanje raznolikosti, sposobnost donošenja odluka

Razvijanje specifičnih kompetencija: sposobnost procjene odnosa i koristi od primjene lijeka, objasniti problem polipragmazije u suvremenoj medicini, povezati medicinu utemeljenu na dokazima i racionalnu primjenu lijekova, kritički procijeniti racionalan izbor lijeka u određenoj bolesti, razumijevanje povezanosti rezultata kliničkog ispitivanja s procesom registracije lijeka, sposobnost procjene doprinosa novoga lijeka propisivačkoj praksi, sposobnost pronalaženja izvora objektivnih informacija o lijekovima, sposobnost racionalnog izbora antibiotika u određenoj infekciji, razumijevanje suvremenog načina liječenja šećerne bolesti, kardiovaskularnih bolesti i liječenja boli, razumijevanja vrijednosti homeopatije i drugih alternativnih oblika liječenja, nasuprot medicini utemeljenoj na dokazima

1.4. Sadržaj predmeta

Principi medicine utemeljene na dokazima. Rezultati kliničkog ispitivanja u formiranju pozicije novog lijeka na tržištu i u propisivačkoj praksi. Racionalna farmakoterapija i polipragmazija. Kako racionalno izabrati lijek. Objektivni izvori informiranja o lijekovima. Suvremeni pristup u izabranim kliničkim stanjima: racionalna primjena antibiotika u izabranim infekcijama, suvremeni pristup liječenju šećerne bolesti, suvremeni pristup liječenju kardiovaskularnih bolesti, suvremeni pristup liječenju boli. Homeopatija, nadomjesci prehrani i vitamini u suvremenoj medicini.

1.5. Vrste izvođenja nastave

- | | |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> predavanja | <input type="checkbox"/> samostalni zadaci |
| <input checked="" type="checkbox"/> seminari i radionice | <input type="checkbox"/> multimedija i mreža |
| <input type="checkbox"/> vježbe | <input type="checkbox"/> laboratorij |
| <input type="checkbox"/> obrazovanje na daljinu | <input type="checkbox"/> mentorski rad |
| <input type="checkbox"/> terenska nastava | <input type="checkbox"/> ostalo _____ |

1.6. Komentari

Predmet je organiziran u obliku predavanja i seminara pri čemu se nastoji potaknuti polaznika na aktivno sudjelovanje u nastavi i raspravu o zadanim temama. Seminari će se izvoditi tako da se polaznicima prikažu problemski zadaci u farmakoterapiji, koje će oni potom aktivno rješavati. Polaznik je obavezan pripremiti gradivo koje se obrađuje na seminarima.



1.7. Obveze studenata							
1.8. Praćenje ¹² rada studenata							
Pohađanje nastave	0,5	Aktivnost u nastavi	1,5	Seminarski rad	1	Ekperimentalni rad	
Pismeni ispit	1,5	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja		Referat		Praktični rad	0,5
Portfolio							
1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu							
Ocjenjivanje i vrednovanje se provodi tijekom nastave uz aktivno sudjelovanje (70%) te na završnom ispitu (30%).							
1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)							
1. Francetić, Vitezić: Klinička farmakologija, 2. izdanje. Medicinska naklada Zagreb, 2014.							
2. Katzung i sur. Temeljna i klinička farmakologija, 11. izdanje. Medicinska naklada Zagreb, 2011.							
1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)							
1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu							
Naslov				Broj primjeraka		Broj studenata	
1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija							
Na kraju predavanja provodi se anonimna anketa među polaznicima u kojoj oni ocjenjuju odnosno iznose svoje mišljenje o kolegiju (sadržaju, načinu i kvaliteti izvođenja nastave) te svakom pojedinom nastavniku uključenom u izvođenje nastave.							

¹² **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Prof.dr.sc. Lidija Bilić-Zulle, dr.med.	
Naziv predmeta	Rukovanje podacima i statističke metode u kliničkoj farmakologiji	
Studijski program	Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	obvezatan	
Godina	1. godina sveučilišnog poslijediplomskog specijalističkog studija	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	4
	Broj sati (P+V+S)	16 (10+0+6)

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Cilj je kolegija naučiti studente koristiti baze podataka u kliničkoj farmakologiji, prikazati njihovu praktičnu primjenu te prikazati osnovne statističke metode koje se koriste pri analizi baza podataka

1.2. Uvjeti za upis predmeta

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Razvijanje općih kompetencija: sposobnost analize i sintez, sposobnost prikupljanja podataka i rukovanje podacima, elementarna vještina rada na računalu, sposobnost rješavanja problema, prezentacijske vještine

Razvijanje specifičnih kompetencija: objasniti temeljne baze podataka koje se koriste u kliničkoj farmakologiji i farmakoepidemiologiji kritička procjena vrijednosti baze podataka za donošenje valjanog zaključka, razlikovati statističke metode i moći ih samostalno primijenjivati, kritička procjena rezultate publiciranih studija (sustavne i meta analize, randomizirana klinička ispitivanja i druge farmakoepidemiološke studije). Polaznik će moći samostalno provesti statističku analizu rezultata i podataka vlastitih istraživanja

1.4. Sadržaj predmeta

U predmetu će se obraditi:

- primarne i sekundarne baze podataka
- elektronički podaci, registri bolesnika, upitnici
- kvaliteta i valjanost podataka
- odabir baze podataka
- statistička analiza, metode i testovi
- meta-analize
- pogreška, pristranost, «propensity score»

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo _____

1.6. Komentari

1.7. Obveze studenata

Pohađanje svih oblika nastave i aktivno pripremanje i sudjelovanje u seminarima.



1.8. Praćenje ¹³ rada studenata							
Pohađanje nastave	0,5	Aktivnost u nastavi	1,5	Seminarski rad		Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	1	Usmeni ispit	0,5	Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja		Referat		Praktični rad	0,5
Portfolio							
1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu							
Ocjenjivanje studenata provodi se prema važećem Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci (odobrenog od Senata Sveučilišta u Rijeci).							
1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)							
Strom B: Pharmacoepidemiology 5rd Ed. Chichester. John Wiley & Sons, 2012. Hartzema A. Pharmacoepidemiology and risk management 4th Ed. Harvey Whitney Books, 2008.							
Znanstveni i stručni članci prezentirani tijekom kolegija							
1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)							
Peacock JL, Peacock PJ. Oxford handbook of medical statistics, Oxford, New York 2011							
1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu							
Naslov				Broj primjeraka		Broj studenata	
1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija							
Kvaliteta izvedbe kolegija pratit će se putem anonimne studentske ankete o kvaliteti organizacije i održavanja nastave, sadržaja predmeta i radu nastavnika.							

¹³ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Nositelj predmeta	Doc.dr.sc. Vladimir Mozetič, dr.med.	
Naziv predmeta	Zdravstvena ekonomika u praksi / procjena zdravstvene tehnologije-HTA	
Studijski program	Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	obvezatni	
Godina		
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	4
	Broj sati (P+V+S)	16 (10+0+6)

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Upoznavanje studenata s organizacijom i planiranjem u javnom i privatnom zdravstvenom sustavu, njegovim ustrojstvom i načinom djelovanja kroz poslovno-medicinsko-ekonomski pristup. Upoznavanje osnova ekonomike zdravstva i farmakoekonomike zbog boljeg razumijevanja procesa u sustavu. Procjena zdravstvene tehnologije u praksi („health technology assessment –HTA“) kroz korištenje algoritama liječenja, uređaja, lijekova, te ustrojstvo organizacijskog sustava. Naglašavanje važnosti procjenjivanja liječenja i uporabe lijekova u smislu njihova utjecaja kako na zdravstvenu zaštitu tako i njene troškove.

1.2. Uvjeti za upis predmeta

Obvezni predmet

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Opće kompetencije: objasniti osnovne pojmove i postupke u organizaciji i planiranju, te ekonomici zdravstva, komentirati regulativu iz područja zdravstva, sposobnost analize i sinetze, samostalan rad i odgovorost pojedinca, komunikativnost i sposobnost rada u interdisciplinarnom, internacionalnom okruženju
Specifične kompetencije:razlikovanje specifičnosti javnog i privatnog segmenta zdravstvenog sustava , planiranje korištenja raspoloživih resursa uz primjereno pružanje zdravstvene zaštite, procjena potreba i planiranje u zdravstvu, procjena zdravstvenih tehnologija, izrada i kritička procjena farmakoekonomskih analiza

1.4. Sadržaj predmeta

-stvaranje strategije, misije i vizije, ciklusi planiranja u zdravstvu, organizacijska struktura zdravstvenih subjekata, načini rukovođenja, razvoj ljudskih resursa, značaj timskog rada, komunikacijske vještine, postupci kategorizacije, certifikacije i akreditacije, zdravstvena osiguranja, ponuda, potražnja, izračun cijene zdravstvene usluge, prihodi, troškovi, ekonomičnost, proračun, modeli financiranja u zdravstvu kroz pogled na farmakoekonomiku i uporabu lijekova.

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo

1.6. Komentari



1.7. Obveze studenata

Redovito pohađanje nastave i aktivno sudjelovanje u usmenom i pismenom obliku

1.8. Praćenje¹⁴ rada studenata

Pohađanje nastave	0,8	Aktivnost u nastavi	1	Seminarski rad	1	Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit		Usmeni ispit	0,8	Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja	0,4	Referat		Praktični rad	
Portfolio							

1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu

Ocjenjivanje studenata provodi se prema važećem **Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci**, te prema **Pravilniku o ocjenjivanju studenata na Medicinskom fakultetu u Rijeci** (usvojenog od strane Fakultetskog vijeća).

Rad studenta na predmetu vrednuje se i ocjenjuje **tijekom nastave i na završnom ispitu**. Ukupan postotak uspješnosti studenta tijekom nastave čini do 80% ocjene, a na završnom ispitu 20% ocjene. Zaključna usmena prezentacija određenog dijela gradiva ovog predmeta, bit će obvezni dio završnog ispita.

1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

1. Balen S. Menadžment u zdravstvu, Medicinski fakultet u Osijeku, 2012.
2. Kovačić L.: Organizacija i upravljanje u zdravstvenoj zaštiti, Medic.naklada, 2003.
3. Buchbinder SB, Shanks NH: Introduction to Health Care Management, Jones and Bartlett Lear.,2007.
4. Philips CJ: Health economics, John Wiley&Sons, 2005.
5. World Health Organization : Health technology assessment of medical devices, 2013. (pdf verzija on line)

1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

- Svi dostupna recentna literatura iz područja organizacije i planiranja u zdravstvu , zdravstvenoj ekonomici i procjeni zdravstvene tehnologije, Internet (web stranice) i razne baze podataka za pretraživanje najnovijih objavljenih članaka iz područja predmeta, Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Zakon o liječništvu

1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu

Naslov	Broj primjeraka	Broj studenata

1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija

Provođenje studentskih anketa i evaluacija podataka

¹⁴ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Prof.dr.sc. Vera Vlahović Palčevski/Doc. dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr.med.	
Naziv predmeta	Regulativa lijekova	
Studijski program	Klinička farmakologija s toksikologijom: Ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	obvezatan	
Godina	1. godina sveučilišnog poslijediplomskog specijalističkog studija	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	4
	Broj sati (P+V+S)	16 (10+0+6)

1. OPIS PREDMETA*1.1. Ciljevi predmeta*

Cilj je kolegija naučiti studente osnovama regulative koja važi na području lijekova u Republici Hrvatskoj i Europskoj uniji, te njenu primjenu u praksi

1.2. Uvjeti za upis predmeta

-

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Opće kompetencije: Nakon završenog kolegija i uspješno položenog ispita student će poznati osnovne regulative za područje lijekova – zakona i podzakonskih akata na području Republike Hrvatske, te direktiva i uredbi na području Europske unije.

Specifične kompetencije: Studenti će moći moći primijeniti i procijeniti regulativu u svakodnevnoj praksi u procesu odobravanja lijekova i post-marketinškog praćenja sigurnosti lijeka (odobravanje, izmjene u dokumentaciji, obnova odobrenja), važnost regulative u svakodnevnoj praksi rada u zdravstvenom sustavu i tržištu lijekova

1.4. Sadržaj predmeta

U predmetu će se obraditi:

- razvoj regulative lijekova na području Hrvatske i Europske unije
- važnost regulative za svakodnevnu praksu u zdravstvenom sustavu
- upoznavanje s osnovama Zakona u lijekovima Republike Hrvatske
- upoznavanje s osnovama pratećih Pravilnika Zakona o lijekovima Republike Hrvatske
- upoznavanje s direktivom Europske unije 2001/83/EU
- upoznavanje s uredbama Europske unije za područje lijekova
- regulativa važna za davanje odobrenja lijekova
- regulativa važna za propisivanje lijekova u sustavu zdravstva – Hrvatska i Europska unija

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo

*1.6. Komentari**1.7. Obveze studenata*

Studenti su obavezni prisustvovati svim oblicima nastave. Očekuje se aktivno sudjelovanje studenata u obliku diskusije i rješavanja postavljenih zadataka na seminarima i radionicama. Neophodna je priprema studenata za sudjelovanje u seminarima (teoretsko poznavanje tekstova legislative) gdje se provjerava znanje s ovog područja i provjerava primjene legislative u svakodnevnom radu (iz perspektive industrije, regulatornih tijela ili zdravstvenih radnika). Studenti samostalno pripremaju referate i prezentacije na zadane teme (prikaz pravilnika, zakona – primjena u praksi, integracija EU legislative u



nacionalno zakonodavstvo).

1.8. Praćenje¹⁵ rada studenata

Pohađanje nastave	1	Aktivnost u nastavi	0,5	Seminarski rad	0,5	Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	1	Usmeni ispit		Esej	0,5	Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja		Referat	0,5	Praktični rad	
Portfolio							

1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu

Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu provodi se sukladno važećem Pravilniku o ocjenjivanju studenata na Medicinskom fakultetu u Rijeci

1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

- Zakon o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13.)
- Zakon o izmjeni Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 90/14.)
- Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine, br. 83/13.)
- Pravilnik o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 83/13.)
- Smjernica o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP)
- Pravilnik o mjerilima za razvrstavanje lijekova te o propisivanju i izdavanju lijekova na recept (Narodne novine, br. 86/13.)
- Pravilnik o provjeri kakvoće lijeka (Narodne novine, br. 60/14.)
- Pravilnik o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima (Narodne novine, br. 118/09.)
- Pravilnik o dopuni Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima (Narodne novine, br. 140/09)
- Pravilnik o stavljanju u promet te o označavanju i oglašavanju tradicionalnih biljnih lijekova (Narodne novine, br. 89/10.)
- Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 14/10.)
- Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 127/10.)
- Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (Narodne novine, br. 121/07.)
- Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use
- Directive 2012/26/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance
- Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency
- Znanstveni i stručni članci prezentirani tijekom kolegija.

1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

- Pravilnik o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove (Narodne novine, br. 83/13.)
- Pravilnik o uvjetima i načinu utvrđivanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse i dobre prakse u prometu na veliko djelatnih tvari te o postupku upisa u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih tvari i davanju potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse (Narodne novine, br. 83/13.)

¹⁵ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



- Pravilnik o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko (Narodne novine, br. 83/13.)
- Pravilnik o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima (Narodne novine, br. 134/08.)
- Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika o uvjetima za davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima (Narodne novine, br. 119/10.)
- Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti u kakvoći lijeka (Narodne novine, br. 36/05.)
- Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi (Narodne novine, br. 73/12.)

1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu

<i>Naslov</i>	<i>Broj primjeraka</i>	<i>Broj studenata</i>

1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija

Kvaliteta izvedbe kolegija pratit će se putem anonimne studentske ankete o kvaliteti organizacije i održavanja nastave, sadržaja predmeta i radu nastavnika.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Prof.dr.sc. Jasenka Mršić-Pelčić, dr.med.	
Naziv predmeta	Toksikologija lijekova	
Studijski program	Poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	obavezni	
Godina	1.	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	5
	Broj sati (P+S)	24 (18+6)

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Naučiti i razumjeti osnovne principe i mehanizme toksičnosti pojedinih skupina lijekova te najnovije smjernice liječenja akutnih/kroničnih trovanja; upoznati studente s postupcima ispitivanja i praćenja toksičnosti lijekova od predkliničkih ispitivanja do kliničke uporabe. Naučiti kritički prosuđivati toksičnost pojedinih lijekova odnosno skupina lijekova. Identificirati lijekove koji se najčešće primjenjuju/zloupotrebljavaju u svrhu doppinga te navesti osnovne zakonske propise iz područja toksikologije lijekova.

1.2. Uvjeti za upis predmeta

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Opće kompetencije: Opisati i objasniti manifestacije trovanja pojedinim lijekovima ili skupinama lijekova na ciljnim organima (toksikologija respiratornog sustava, jetre, bubrega, kože, oka, središnjeg živčevlja, reproduktivnog i kardiovaskularnog sustava, imunotoksikologija).

Specifične kompetencije: Objasniti i analizirati procese pretkliničkog testiranja i razvoja lijeka; Objasniti i odabrati osnovne postupke u urgentnim stanjima; Opisati, kritički procijeniti i povezati specifičnosti trovanja u pojedinim dobnim skupinama tj. u djece, starijih osoba i trudnica; Odabrati procese pretkliničkog testiranja i razvoja lijeka; Objasniti i razlikovati principe zlouporabe lijekova u svrhu doppinga; Navesti, protumačiti i povezati osnovne zakonske odrednice iz područja regulatorne toksikologije. Osposobiti polaznike za suradnju s HALMED-om, EMA-om, odnosno njihovim povjerenstvima.

1.4. Sadržaj predmeta

Toksikologija lijekova; Dijagnostika i liječenje akutnih trovanja; Dijagnostika i liječenje kroničnih trovanja; Manifestacije trovanja na ciljnim organima-dijagnoza i terapija trovanja: imunotoksikologija; toksikologija respiratornog sustava, jetre, bubrega, kože, oka, središnjeg živčevlja, reproduktivnog i kardiovaskularnog sustava; Urgentna stanja u toksikologiji; Osobitosti liječenja trovanja u djece, trudnica i starijih osoba; Postupci ispitivanja toksičnosti lijekova (akutna/kronična toksičnost, karcinogeneza, mutageneza, reproduktivna toksičnost i teratogeneza, lokalna osjetljivost, ekotoksičnost); Lijekovi i doping; Regulatorna toksikologija.

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo



1.6. Komentari							
1.7. Obveze studenata							
Redovito pohađanje uz aktivno praćenje studenata u nastavi.							
1.8. Praćenje ¹⁶ rada studenata							
Pohađanje nastave	0,2	Aktivnost u nastavi	0,4	Seminarski rad	0,4	Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	1,5	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja	2,5	Referat		Praktični rad	
Portfolio							
1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu							
Ocjenjivanje i vrednovanje se provodi tijekom nastave uz aktivno sudjelovanje (70%) te na završnom ispitu (30%).							
1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)							
Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Temeljna i klinička farmakologija, 11.izdanje (hrvatski prijevod), Medicinska naklada, Zagreb, 2011.							
Casarett&Doull's Toxicology: Basic Science of Poisons, 7. izdanje, 2008							
Olson KR: Poisoning & Drug Overdose McGraw-Hill Professional; 5. izdanje, 2007							
Timbrell JA: Introduction to toxicology, Taylor&Frances, 2002							
1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)							
Urban L, Xu JJ. Predictive Toxicology in Drug Safety. Cambridge University Press, 2010							
Tomaszewski C. Evaluation of a rapid bedside toxicology screen in patients suspected of drug toxicity. J Emerg Med. 2005 May;28(4):389-94							
Staack RF. New designer drugs. Pharmacology, toxicology and metabolism. Med Monatsschr Pharm. 2004 Dec;27(12):408-13							
Gruber FP. Alternatives to animal experimentation in basic research. ALTEX. 2004;21 Suppl 1:3-31							
Wolf DC. Confounders in interpreting pathology for safety and risk assessment. Toxicol Appl Pharmacol. 2005 Feb 1;202(3):302-8							
The World Antidoping Code - The 2014 Prohibited List, International Standard. The World Antidoping Agency, 2014.							
1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu							
Naslov		Broj primjeraka			Broj studenata		
1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija							
Na kraju predavanja provodi se anonimna anketa među polaznicima u kojoj oni ocjenjuju odnosno iznose svoje mišljenje o kolegiju (sadržaju, načinu i kvaliteti izvođenja nastave) te svakom pojedinom nastavniku uključenom u izvođenje nastave.							

¹⁶ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Doc.dr.sc. Suzana Mimica Matanović, dr.med.	
Naziv predmeta	Osobitosti farmakoterapije u osoba starije životne dobi	
Studijski program	Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	izborni	
Godina	1.	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijentopterećenjastudenata	2
	Broj sati (P+V+S)	8 (6+0+2)

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Cilj je predmeta da student razumije različitost i specifičnost primjene lijekova u starijoj dobi, u odnosu na odrasle osobe mlađe dobi. Studenti će naučiti da je u starijoj je dobi veći rizik od nastanka nuspojava te da je osobitu pažnju potrebno posvetiti poboljšanju adherencije i primjeni najmanjeg mogućeg broja lijekova (uz uvjet da se ne izostavi djelotvoran lijek za svaku bolest koju bolesnik ima). Također će usvojiti znanje o potencijalno neodgovarajućim lijekovima i mogućnostima njihove zamjene nekim drugim lijekom.

1.2. Uvjeti za upis predmeta

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Razvijanjeopćihkompetencija:

1. Opisatiproblematikupolipragmazije u osobastarijedobi
2. Procijenitinačinepoboljšanjaadherencijepremalijekova u osobastarijedobi

Razvijanjespecifičnihkompetencija:

1. Objasnitispecifičnostfarmakokinetikefarmakodinamike u osobastariježivotnedobi
2. Opisatiprotumačitiracionalnoliječenjebolestitipičnihzastariju dob
3. Predložiti odgovarajućemjerekojevodopremasmanjenjupolipragmazije
4. Kritičkiprocijenitipotencijalneodgovarajućihlijekovainjihovezamazjenelijekovima s boljimodnosomkoristiirizika

1.4. Sadržaj predmeta

Specifičnostfarmakokinetikefarmakodinamike u osobastariježivotnedobi. Rizikzanastanaknuspojave i interakcija u osobastariježivotnedobi. Potencijalneodgovarajućilijekovi. Racionalnoliječenjebolestitipičnihzastariju dob (npr. demencija, Alzheimerovabolest, nesаница). Adherencijaprematerapijakodosobastarijedobi. Polipragmazija u osobastarijedobi.

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo

1.6. Komentari

Predmet je organiziran u obliku predavanja i seminara pri čemu se nastoji potaknuti polaznika na aktivno sudjelovanje u nastavi i raspravu o zadanim temama. Seminari će se izvoditi tako da se polaznicima prikažu problemski zadaci u farmakoterapiji, koje će oni potom aktivno rješavati. Polaznik je obavezan pripremiti gradivo koje se obrađuje na seminarima.



1.7. Obveze studenata							
Pohađanje svih predavanja i seminara, aktivno pripremanje i sudjelovanje na seminarima, uspješno polaganje završnog ispita.							
1.8. Praćenje ¹⁷ rada studenata							
Pohađanje nastave	0,60	Aktivnost u nastavi		Seminarski rad	0,40	Ekperimentalni rad	
Pismeni ispit	0,60	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja		Referat		Praktični rad	0,40
Portfolio							
1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu							
Ocjenjivanje studenata provodi se prema važećem Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci (odobrenogod Senata Sveučilišta u Rijeci).							
1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)							
3. Francetić, Vitezić: Klinička farmakologija, 2. izdanje. Medicinska naklada Zagreb, 2014.							
4. Katzung i sur. Temeljna i klinička farmakologija, 11. izdanje. Medicinska naklada Zagreb, 2011.							
1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)							
1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu							
Naslov				Broj primjeraka		Broj studenata	
1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija							
Kvaliteta izvedbe kolegija pratit će se putem anonimne studentske ankete o kvaliteti organizacije i održavanja nastave, sadržaja predmeta i radu nastavnika.							

¹⁷VAŽNO: Uz svaki od načina praćenja rada studenata u nijetiodgovarajućiu ECTS bodovima pojedinih aktivnosti i kodaukupnibroj ECTS bodova odgovarabodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Prof. dr. sc. Goran Palčevski, dr. med.	
Naziv predmeta	Pedijatrijska klinička farmakologija	
Studijski program	Klinička farmakologija s toksikologijom: Ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	Izborni	
Godina	1. godina sveučilišnog poslijediplomskog specijalističkog studija	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	2
	Broj sati (P+V+S)	6 (4+0+2)

1. OPIS PREDMETA**1.1. Ciljevi predmeta**

Cilj je kolegija je naučiti studente o osobitostima primjene lijekova i njihovog djelovanja u dječjoj i adolescentnoj dobi. Naglasit će se osobitost farmakoterapije u novorođenčadi i dojenčadi, načini primjene lijekova, procjena rizika i koristi u uporabi lijekova kao i primjena lijekova u određenim (za dob specifičnim) stanjima .

1.2. Uvjeti za upis predmeta**1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet**

Razvijanje općih kompetencija: procijeniti, prilagoditi i predložiti odgovor na individualne zdravstvene potrebe pedijatrijske populacije, sposobnost analize i sinteze, sposobnost primjene znanja u praksi

Razvijanje specifičnih kompetencija: tumačiti i interpretirati specifičnosti primjene lijekova u dječjoj i adolescentnoj dobi, objasniti racionalno liječenje najčešćih smetnji tih dobnih skupina opisati i protumačiti specifičnosti primjene lijekova u pojedinih dobnih skupina pedijatrijske populacije, objasniti osnovne farmakokinetičke osobitosti lijekova kao i druge čimbenike koji mogu mijenjati učinak lijekova koji se primjenjuju u pedijatriji te sukladno tome provoditi adekvatno propisivanje i primjenu lijekova u dječjoj dobi

1.4. Sadržaj predmeta**U predmetu će se obraditi:**

- Čimbenici koji utječu na liječenje u dječjoj dobi i adolescentnoj dobi
- Farmakokinetika tijekom dječje i adolescentne dobi
- "off-label" i "unlicensed" lijekovi
- Procjena rizika i koristi u uporabi lijekova
- Način primjene lijekova u dječjoj dobi
- Prijevremeno i djeca rođena na termin
- Pretilost
- Lijekovi u zaraznim bolestima
- Cijepljenje
- Bol u djece
- Prirodne greške metabolizma i liječenje
- Lijekovi u pedijatrijskoj onkologiji

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo

1.6. Komentari



1.7. *Obveze studenata* Studenti su obavezni prisustvovati svim oblicima nastave. Očekuje se aktivno sudjelovanje studenata u obliku razgovora i rješavanja postavljenih zadataka. Neophodna je priprema studenata za sudjelovanje u seminarima gdje se provjerava teoretsko i praktično znanje. Studenti samostalno pripremaju referate i prezentacije na zadane teme

Pohađanje svih oblika nastave i aktivno pripremanje i sudjelovanje u seminarima.

1.8. *Praćenje¹⁸ rada studenata*

Pohađanje nastave	1	Aktivnost u nastavi	0,40	Seminarski rad		Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	0,60	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja		Referat		Praktični rad	
Portfolio							

1.9. *Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu*

Ocjenjivanje studenata provodi se prema važećem Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci (odobrenog od Senata Sveučilišta u Rijeci).

1.10. *Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)*

Francetić, D. Vitezić: Osnove kliničke farmakologije. Medicinska naklada, Zagreb, 2014.

Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Temeljna i klinička farmakologija, 11. izdanje, (hrvatski prijevod), Medicinska naklada, Zagreb, 2011. Greenstein & Gould. Trousseau's Clinical Pharmacology for Nurses, 18th Edition. Churchill Livingstone 2008

Znanstveni i stručni članci prezentirani tijekom kolegija.

1.11. *Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)*

Znanstveni i stručni članci prezentirani tijekom kolegija.

1.12. *Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu*

Naslov	Broj primjeraka	Broj studenata

1.13. *Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija*

Kvaliteta izvedbe kolegija pratit će se putem anonimne studentske ankete o kvaliteti organizacije i održavanja nastave, sadržaja predmeta i radu nastavnika.

¹⁸ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Dinko Vitezić / Srđan Novak	
Naziv predmeta	Biološka terapija i onkološki lijekovi	
Studijski program	Poslijediplomski specijalistički studij: Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	izborni	
Godina	1.	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	2
	Broj sati (P)	8

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Upoznati studente s biološkom terapijom i novim lijekovima koji se rabe u liječenju malignih bolesti. Upoznati studente s mehanizmom djelovanja te različitim vrstama lijekova uključenih u ovu skupinu. Predstaviti specifičnu uporabu u praksi i kako se zdravstveni sustavi nose s ovim skupim terapijama.

1.2. Uvjeti za upis predmeta

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

Opće kompetencije: komunikacijske vještine i timski rad, upravljanje vremenom (samostalni zadaci)

Specifične kompetencije: definirati i opisati osnove biološke terapije i novih onkoloških lijekova; opisati načela biosličnosti; opisati određene specifične indikacije te analizirati i primijeniti smjernice primjene lijekova u skladu s prikazanim primjerima.

1.4. Sadržaj predmeta

Definicije; Mehanizam djelovanja; Primjeri; Individualizacija terapije; Farmakoekonomski aspekti; Biosličnost

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo

1.6. Komentari

1.7. Obveze studenata

Redovito pohađanje uz aktivno sudjelovanje u nastavi.

1.8. Praćenje¹⁹ rada studenata

Pohađanje nastave	0,1	Aktivnost u nastavi	0,1	Seminarski rad	0,2	Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	1,6	Usmeni ispit		Esej		Istraživanje	

¹⁹ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Projekt		Kontinuirana provjera znanja		Referat		Praktični rad	
Portfolio							
1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu							
Ocjenjivanje i vrednovanje se provodi tijekom nastave uz aktivno sudjelovanje (20%) te na završnom ispitu (80%).							
1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)							
Francetić I, Vitezić D. Klinička farmakologija. Zagreb: Medicinska naklada, 2014 Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Temeljna i klinička farmakologija, 11.izdanje (hrvatski prijevod), Medicinska naklada, Zagreb, 2011.							
1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)							
Bennett PN, Brown MJ (ur.). Clinical Pharmacology. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2003. Lesko LJ. Personalized medicine: elusive dream or imminent reality? Clin Pharmacol Ther 2007; 81: 807-816. Meckley LM, Neumann PJ. Personalized medicine: Factors influencing reimbursement. Health Policy 2010; 94: 91-100. Scott AM, Wolchok JD, Old LJ. Antibody therapy of cancer. Nat Rev Cancer 2012; 12: 278-287.							
1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu							
<i>Naslov</i>				<i>Broj primjeraka</i>		<i>Broj studenata</i>	
1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija							
Na kraju predavanja provodi se anonimna anketa među polaznicima u kojoj oni ocjenjuju odnosno iznose svoje mišljenje o kolegiju (sadržaju, načinu i kvaliteti izvođenja nastave) te svakom pojedinom nastavniku uključenom u izvođenje nastave.							



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Prof. dr. sc. Brankica Mijandrušić Sinčić, dr.med.	
Naziv predmeta	Enteralna i parenteralna prehrana	
Studijski program	Klinička farmakologija s toksikologijom: Ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	Izborni	
Godina	1.	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	Koeficijent opterećenja studenta	1 ECTS
	6 sati (P+S+V)	2+2+2

1. OPIS PREDMETA*1.1. Ciljevi predmeta*

Cilj predmeta je naučiti: važnost nutricije u kliničkoj praksi, kliničke znakove pothranjenosti, indikacije za enteralnu nutritivnu potporu, indikacije za parenteralnu nutritivnu potporu, sastav pojedinih dijeta te sastav enteralnih i parenteralnih formula.

*1.2. Uvjeti za upis predmeta**1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet*

Opće kompetencije: Prepoznavanje pothranjenosti i potrebe za nutritivnom potporom.

Specifične kompetencije: Objasniti i primjeniti nutritivne potpore u specifičnim situacijama i to glede sastava i načina primjene terapije.

1.4. Sadržaj predmeta

- Procjena nutritivnog statusa
- Indikacije za nutritivnu potporu
- Enteralna nutricija (sastav i način aplikacije)
- Parenteralna nutricija (sastav i način aplikacije)
- Komplikacije nutritivne potpore

1.5. Vrste izvođenja nastave

- predavanja
- seminari i radionice
- vježbe
- obrazovanje na daljinu
- terenska nastava

- samostalni zadaci
- multimedija i mreža
- laboratorij
- mentorski rad
- ostalo

*1.6. Komentari**1.7. Obveze studenata***Pohađanje svih oblika nastave i aktivno pripremanje i sudjelovanje u seminarima.***1.8. Praćenje²⁰ rada studenata*

Pohađanje nastave	0,3	Aktivnost u nastavi	0,1	Seminarski rad	0,25	Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	0,25	Usmeni ispit	0,1	Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja		Referat		Praktični rad	

²⁰ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



Portfolio						
1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu						
Ocjenjivanje studenata provodi se prema važećem Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci (odobrenog od Senata Sveučilišta u Rijeci).						
1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)						
Sobotka L i sur. Basics in clinical nutrition, third edition. Galen, Prague,2004.						
1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)						
<ul style="list-style-type: none">• Kondrup J, Allison SP, Elia M i sur. ESPEN guidelines for nutritional screening 2002. Clinical Nutrition 2003;22:415-21.• Lochs h, Allison SP, Meier R i sur. Introductory to thr ESPEN guidelines on enteral nutrition: terminology, definitions and general topics. Clinical Nutrition 2006;25:180-6.• Van Gossum A, Cabre E, Hebuterne X i sur. ESPEN guidelines on parenteral nutrition: gastroenterology. Clinical Nutrition 2009;28:415-27.						
1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu						
<i>Naslov</i>				<i>Broj primjeraka</i>	<i>Broj studenata</i>	
Sobotka L i sur. Basics in clinical nutrition, Third edition. Galen, Prague,2004				Prema broju studenata		
1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija						
Kvaliteta izvedbe kolegija pratit će se putem anonimne studentske ankete o kvaliteti organizacije i održavanja nastave, sadržaja predmeta i radu nastavnika.						



Opće informacije		
Nositelj predmeta	Doc. dr.sc. Alen Protić	
Naziv predmeta	Reanimatologija i simulacija kliničkih vještina	
Studijski program	Poslijediplomski specijalistički studij Klinička farmakologija s toksikologijom: ispitivanje i primjena lijekova	
Status predmeta	izborni	
Godina	1. godina,	
Bodovna vrijednost i način izvođenja nastave	ECTS koeficijent opterećenja studenata	4
	Broj sati (P+V+S) 40	6+26+8

1. OPIS PREDMETA

1.1. Ciljevi predmeta

Simulacija kliničkih vještina u specijaliziranoj učionici za tu namjenu pod nazivom Kabinet vještina predstavlja edukaciju za uvježbavanje postupaka kardiopulmonalnog oživljavanja (CPR) i pružanja hitne medicinske pomoći u vidu : Osnovnog održavanja života BLS (Basic Life Support) i Uznapredovalog održavanja života ALS (Advanced Life Support), Modularnih tečajeva (IV /IO put, Monitoring i defibrilacija, Dišni put - airway I i II)

Zbog specifične važnosti kao i uslijed nemogućnosti učenja ovih postupak na bolesnicima, neophodno je omogućiti studentima i polaznicima naših tečajeva uvježbavanje navedenih postupak na sofisticiranim modelima (tzv. "lutke ili manekeni") u prostoru - učionici ili kabinetu isključivo za tu namjenu. Kabinet vještina je specijalizirana učionica ustrojena po uzoru na učionice koje postoje u većini medicinskih učilišta zapadne Europe i SAD-a. U našem Kabinetu vještina polaznici se podučavaju određenim medicinskim vještinama i znanjima koja su neophodna u izobrazbi liječnika i ostalog medicinskog osoblja, a ne mogu se u potpunosti savladati tijekom boravka na odgovarajućim odjelima, odnosno tijekom kliničke nastave.

Svrha uvježbavanja algoritama vezano za ozljeđenike je maksimalno skraćivanje vremena od ozljeđivanja do konačnog zbrinjavanja ozlijeđenog po mogućnosti unutar «zlatnog sata» koji je u pozitivnoj korelaciji s visokom stopom preživljavanja nakon traume i smanjenjem naknadnog invaliditeta.

Okosnicu postupaka zbrinjavanja traume čine: inicijalni pristup, brzi trauma/ili fokusirani pregled ozlijeđenog u sklopu kojega se obavljaju kritične intervencije (osiguranje dišnog puta, oksigenacija, zaustavljanje većih krvarenja ...) te priprema za transport.

1.2. Uvjeti za opis predmeta

Započeta klinička specijalizacija

1.3. Očekivani ishodi učenja za predmet

- Pобољшanje postotka preživljavanja pacijenata sa zastojem srca
- Osnovno zbrinjavanje osoba sa zastojem životnih funkcija
- Podizanje nivoa spremnosti / motivacije u spašavanju ljudskih života u studenata
- Primjena univerzalnih algoritama hitnih stanja u cilju pojednostavljenja i standardizacije postupaka
- Usklađivanje načina rada i podizanje nivoa znanja pri radu s hitnim pacijentom i ozljeđenikom
- Pojednostavljanje i automatiziranje rada za vrijeme kardiopulmonalne reanimacije (CPR-a)

1.4. Sadržaj predmeta

Predavanja:

Uzroci i prevencija srčanog zastoja
Akutni koronarni sindromi
ALS Algoritam
Postreanimacijska skrb
Etički aspekti reanimacije

Stanice vještina i radionice:



BLS-AED
 Dišni Put 1 (hvatovi, jednostavna pomagala, LAM)
 Dišni Put 2 (OT intubacija, kirurško otvaranje dišnog puta)
 Prepoznavanje ritmova (monitoring, 12-kanalni EKG)
 Sigurna defibrilacija
 IV/IO put + primjena tekućina
 Procjena bolesnika i oživljavanje
 Scenariji srčanog zastoja 1
 Scenariji srčanog zastoja 2
Seminari:
 Plinovi arterijske krvi – AB status
 Periarrestni ritmovi (tahikardija-kardioverzija)
 Periarrestni ritmovi (bradikardija-elektrostimulacija)
 Srčani zastoj u posebnim okolnostima:

- astma i anafilaksija,
- hipovolemija i trudnoća,
- hipotermija i utapljanje

1.5. Vrste izvođenja nastave	<input checked="" type="checkbox"/> predavanja <input checked="" type="checkbox"/> seminari i radionice <input checked="" type="checkbox"/> vježbe <input type="checkbox"/> obrazovanje na daljinu <input type="checkbox"/> terenska nastava	<input checked="" type="checkbox"/> samostalni zadaci <input type="checkbox"/> multimedija i mreža <input type="checkbox"/> laboratorij <input type="checkbox"/> mentorski rad <input type="checkbox"/> ostalo					
1.6. Komentari	Obzirom kako se radi o interaktivnoj nastavi većim dijelom sastavljenoj od vježbi i seminara izuzetno je važna teoretska priprema studenta prije samog početka nastave te kontinuirano teoretsko praćenje same praktične nastave uz pomoć predložene literature (ALS priručnik).						
1.7. Obveze studenata							
Obavezno pohađanje 90% nastave.							
1.8. Praćenje ²¹ rada studenata							
Pohađanje nastave	0.6 ECT S	Aktivnost u nastavi	0.6 ECT S	Seminarski rad	0.6 EC TS	Eksperimentalni rad	
Pismeni ispit	0.6 ECT S	Usmeni ispit	0.6 ECT S	Esej		Istraživanje	
Projekt		Kontinuirana provjera znanja	0.6 ECT S	Referat		Praktični rad	1.2 ECT S
Portfolio		Priprema za vježbe i seminare (ALS priručnik)	1.2 ECT S				
1.9. Ocjenjivanje i vrednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu							

²¹ **VAŽNO:** Uz svaki od načina praćenja rada studenata unijeti odgovarajući udio u ECTS bodovima pojedinih aktivnosti tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta. Prazna polja upotrijebiti za dodatne aktivnosti.



studenta tijekom nastave čini do 70% ocjene, a na završnom ispitu 30% ocjene. Tijekom nastave vrednuje se: a) usvojeno znanje, b) aktivnost u nastavi, c) samostalni rad, d) pohađanje nastave

1.10. Obvezna literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

ALS priručnik Hrvatskog reanimatološkog društva (CroRC) pri HLZ.

1.11. Dopunska literatura (u trenutku prijave prijedloga studijskog programa)

1.12. Broj primjeraka obvezne literature u odnosu na broj studenata koji trenutno pohađaju nastavu na predmetu

<i>Naslov</i>	<i>Broj primjeraka</i>	<i>Broj studenata</i>
ALS priručnik Hrvatskog reanimatološkog društva (CroRC)	24	24

1.13. Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih znanja, vještina i kompetencija

- 1) Provođenje studentskih anketa i evaluacija podataka: Po završetku kolegija Odbor za upravljenje i unaprijeđenje kvalitete provodi studentsku anketu o kvaliteti nastavnog procesa i nastavnika koji su sudjelovali u izvođenju nastave ovog predmeta više od 30%.
- 2) Analiza rezultata postignutih na ispitima. Praktični I pismeni dio ispita provodi se na kraju svakog modula.
- 3) Mentorski sustav. Svaka grupa studenata ima svojeg mentora koji kontrolira i prati rad pojedinih studenata.