



Sveučilište u Rijeci
University of Rijeka



Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:

Kliničko istraživanje u praksi

Akadska godina: 2021/2022

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

Kod kolegija: Ebil 156

ECTS bodovi: 3

Jezik na kojem se izvodi kolegij: Hrvatski jezik

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

Preduvjeti za upis kolegija: nije primjenjivo

Nositelj kolegija i kontakt podaci:

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

Adresa: Lubarska 28D, HR-51218 Dražice

tel: 091/6502-430

e-mail: duje.vukas@medico.hr

Vrijeme konzultacija: prema prethodnom dogovoru

Izvođači i nastavna opterećenja (suradnici, asistenti, tehničar/laborant): Doc. dr. Zlatko Kolić, dr.med., Doc. dr. Duško Radulović (Ekonomski fakultet-Sveučilište u Rijeci, Sensum d.o.o., Rijeka)

Ime izvođača i njegovo nastavno opterećenje u ovom obliku (18P+6S+6V)



Obavezna literatura:

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

Preporučena dodatna literatura (izborna):

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

Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija):

Cilj kolegija je upoznati studente sa provođenjem kliničkog istraživanja u praksi i primarno uloji istraživača (kliničara) u procesu kliničkog istraživanja. Studenti će tijekom nastave biti upoznati sa procesom kliničkog istraživanja, a poseban osvrt biti će na faze istraživanja u kojima sudjeluje kliničar.

S obzirom kako je predavač kliničar nastava će biti koncipirana na teoriju i prenošenje iskustava sudjelovanja u kliničkim istraživanjima kirurških implantata.

S obzirom da studenti Odjela za biotehnologiju ne raspolažu potrebnim znanjem iz područja kralježnice i spinalne kirurgije uvodno će se pojasniti osnova anatomije, fiziologije, patofiziologije i biomehanike kralježnice. Predstaviti će se specifičnosti patoloških stanja kralježnice koji se liječe kirurški. Osnovni cilj kolegija, ipak je, upoznavanje polaznika sa specifičnostima vođenja kliničkog istraživanja.

Radi se o fazama istraživanja nakon opsežnih laboratorijskih testiranja te kadaveričnih iskustava te prvih kliničkih iskustava prelazi na implementaciju implantata na bolesnike. Kliničko istraživanje zahtijeva opsežnu dokumentaciju, registraciju pri Ministarstvu zdravstva te odobrenje etičkih komisija. Također je detaljno determiniran i pristup bolesniku koji je specifičan te zahtijeva opsežno upoznavanje bolesnika o svim detaljima i specifičnostima istraživanja te je ključno dobivanje njegovog pristanka.

Polaznici će se također upoznati sa periodom pripreme i dizajniranja istraživanja, provedbom i kontrolom istog. Diskusija će biti uvodno usmjerena i na etička pitanja koja su sastavni dio svakog planiranja i provođenja kliničkog istraživanja. Biti će također prezentiran način praćenja bolesnika



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

Polaznici će se također tijekom vježbi upoznati sa specifičnostima rada na Kirurškom odjelu SB Medico te obrade bolesnika sa benignim lezijama kralješnice. Polaznici će također biti upoznati sa radnim procesom u operacijskoj sali za vrijeme kirurškog zahvata.

Tijekom seminara obraditi će se odabrani znanstveni radovi koji prikazuju koliko su važna i česta tema kliničkih dvojbi u kirurgiji kralješnice primjena novih implantata. Seminarski rad biti će prije svega usmjeren na poticanje polaznika na kritično promišljanje i procjenu objavljenih rezultata kliničkog istraživanja.

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

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

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

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

A. Predavanja (svako predavanje u trajanju od oko 2 školska sata)

P 1. Uvod

P 2-3. Etika u kliničkim istraživanjima, medicinske i etičke dvojbe, Klinička istraživanja (dizajn i provedba), Principi „dobre kliničke prakse“

P 4-5. Pravni okvir kliničkog istraživanja, Dizajn kliničkih istraživanja

P 6-7. Uloga kliničara u kliničkom istraživanju, Marketing i klinička istraživanja, Utjecaj „industrije“



na provedbu kliničkih istraživanja i usmjeravanje medicinskog postupka Anatomija i patofiziologija bolnih stanja kralježnice, implantacijski materijali u kirurgiji kralježnice

- P 8. Anatomija i patofiziologija bolnih stanja kralježnice, implantacijski materijali u kirurgiji kralježnice
- P9. Provedba kliničkog istraživanja u praksi, praćenje bolesnika tijekom istraživanja, kontrolni mehanizmi tijekom provedbe kliničkog istraživanja, prikaz rezultata – medicina temeljena na dokazima

B. Seminari:

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

C. Vježbe:

- V1. Kirurški odjel i operacijska sala SB Medico (Studentska grupa 1)
- V2. Kirurški odjel i operacijska sala SB Medico (Studentska grupa 2)
- V3. Kirurški odjel i operacijska sala SB Medico (Studentska grupa 3)

Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Ispitni rokovi:

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

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

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

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



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

Studenti koji su tijekom kontinuiranog dijela nastave ostvarili:

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

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

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

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

Raspored nastave): Biti će definiran početkom predmeta. Predviđeni raspored prikazan je u tablici ispod.

Datum	Grupa	Vrijeme	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
31.01.2022.	svi	8-12 h		P1, P2	Duje Vukas, Zlatko Kolić
01.02.2022.	svi	8-12 h		P3, P4	Duje Vukas
02.02.2022.	grupa 1 i 2	8-12 h	SB Medico	V1, V2	Duje Vukas, Zlatko Kolić
03.02.2022.	svi	8-12 h		P5, P6	Duje Vukas, Duško Radulović
04.02.2022.	svi	8-12 h		S1, S2	Duje Vukas
07.02.2022.	svi	8-12 h		P7, P8	Duje Vukas



08.02.2022.	grupa 3 i 4	8-12 h	SB Medico	V3, V4	Duje Vukas, Zlatko Kolić
09.02.2022.	svi	8-12 h		S1, S2	Duje Vukas
10.02.2022.	svi	8-10 h		S3, P9	Duje Vukas
11.02.2022.	svi	9-11 h		Ispit	Duje Vukas

Dodatne informacije:

Akadska čestitost

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