Истраживање у фармацији

Питања за оцену активности у настави

5. наставна недеља

1. Медицинска етика

2. Подела биомедицинских истраживања

3. Општеприхваћени биоетички принципи у клиничким испитивањима

4. Независност (аутономија) испитаника у клиничкој студији

5. Нечињење штете испитаницима у студији

6. Добробит за испитанике или друштво

7. Праведно поступање према свим испитаницима

8. Етички одбор здравствене установе

9. Основни принципи рада Етичких одбора здравствених установа

10. Регулатива у раду Етичких одбора здравствених установа у Србији

11. Међународни стандарди за спровођење биомедицинских истраживања на људима

12. Стандарна оперативна процедура за рад Етичког одбора здравствене установе

13. Састав Етичких одбора здравствених установа

14. Чланство у Етичким одборима здравствених установа

15. Подношење захтева и седнице Етичког одбора

16. Неопходни услови за одобрење клиничке студије

17. Обавезна документација која се подноси Етичком одбору за одобрење премаркетиншке клиничке студије (фазе клиничког развоја лека 1-3)

18. Обавезна документација која се подноси Етичком одбору за одобрење постмаркетиншке клиничке студије (4. фаза клиничког испитивања лека)

19. Протокол студије: обавезни елементи

20. Информација за пацијенте у студији: обавезни елементи

21. Потписивање формулара информисаног пристанка

22. Истраживање на животињама, односно на испитаницима у општој популацији

23. Неморално понашање истраживача: дефиниција и врсте

24. Морално понашање истраживача