

ПРИМЉЕНО:		31.07.2019.	
Орг. јед.	Број:	Повише:	Број од:
05	9093/1-1		

УНИВЕРЗИТЕТ У КРАГУЈЕВЦУ
ФАКУЛТЕТ МЕДИЦИНСКИХ НАУКА
НАСТАВНО-НАУЧНОМ Већу

1. Одлука Већа за медицинске науке Универзитета у Крагујевцу

Одлуком Већа за медицинске науке Универзитета у Крагујевцу, број IV-03-584/37, од 10.07.2019. године, именовани су чланови Комисије за оцену научне заснованости теме и испуњености услова кандидата др Саше Јаћовића, за израду докторске дисертације под називом:

„Поспешивање спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове у примарној здравственој заштити: интервенцијска студија на националном нивоу“

Чланови Комисије су:

1. Проф. др Драган Миловановић, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Фармакологија и токсикологија, председник;
2. Проф. др Слободан Јанковић, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за уже научне области Фармакологија и токсикологија и Клиничка фармација, члан;
3. Проф. др Зоран Тодоровић, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Београду за ужу научну област Фармакологија, Клиничка фармакологија и токсикологија, члан.

На основу увида у приложену документацију, Комисија подноси Наставно-научном већу Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу следећи:

ИЗВЕШТАЈ

Кандидат др Саша Јаћовић испуњава све услове предвиђене Законом о високом образовању и Статутом Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за израду докторске дисертације.

2.1. Кратка биографија кандидата

Др Саша Јаћовић, рођен 1968. године, дипломирао је на Медицинском факултету Универзитета у Крагујевцу 1996. године, а на истом факултету је стекао и звање специјалисте интерне медицине, 2013. године. Одлуком Владе Републике Србије у новембру 2013. године именован је за директора Агенције за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС) и ту дужност обавља и данас. Иницирао је и руководио бројним пословима у циљу унапређења и иновација рада АЛИМС, посебно у делу међународне активности ове институције и сарадњи са бројним партнерским институција – националних регулаторних ауторитета у региону, Европи и свету, као и са међународним организацијама, попут Светске здравствене организације, Савета Европе, Европске агенције за лекове, Европске комисије и др. Остварио је значајне резултате у области менаџмента у фармацеутском сектору током више од 20 година радног искуства у раду на различитим стручним и организационим пословима, укључујући и високе руководеће улоге.

Од фебруара 2016. до септембра 2016. био је ангажован као професор на изборном предмету Фармакологија на Високој медицинској школи струковних студија у Ћуприји. Предавач је и учесник више домаћих и међународних стручних и едукативних скупова.

Докторске академске студије на Факултету медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, изборно подручје Клиничка и експериментална фармакологија, уписао је 2013. године, а сада похађа 3. годину студија. Усмени докторски испит положио је дана 28.09.2017. године, са оценом 10 (десет). До сада, кандидат је објавио више радова из различитих области медицине и фармације у међународним и националним часописима реферисаним у релевантним цитатним базама.

2.2. Наслов, предмет и хипотезе докторске дисертације

Наслов: „Поспешивање спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове у примарној здравственој заштити: интервенцијска студија на националном нивоу“.

Предмет: Испитивање ефеката иновативне едукативне интервенције за поспешивање система спонтаног пријављивања покренуте од стране АЛИМС, засноване на претходно идентификованим разлозима за недовољно пријављивање нежељених реакција на лекове, на узорку здравствених професионалаца у примарној здравственој заштити у Србији.

Хипотезе:

- Социодемографски фактори значајно утичу на спонтано пријављивање нежељених реакција на лекове.
- Фактори професије значајно утичу на спонтано пријављивање нежељених реакција на лекове.
- Не постоје разлике по питању главних разлога за недовољно пријављивање нежељених реакција на лекове између лекара опште праксе и фармацеута запослених у јавним апотекама.
- Упитник за мерење знања, ставова и понашања здравствених радника у вези са проблемом недовољног пријављивања нежељених реакција на лекове показује задовољавајући ниво поузданости и пуноважности.
- Примењена едукативна интервенција доводи до значајног повећања извештавања у систему спонтаног пријављивања и код лекара опште праксе и код фармацеута.
- Примењена едукативна интервенција значајно побољшава комплетност поднетих пријава нежељених реакција на лекове у систему спонтаног пријављивања.
- Завршена специјализација, виша просечна оцена на основним студијама и веће радно искуством не утичу значајно на ефекте примењене едукативне интервенције за побољшање спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове.

2.3. Испуњеност услова за пријаву теме докторске дисертације

Кандидат Саша Јаћовић, објавио је рад у целини у часопису категорије М51, у коме је први аутор, на енглеском језику, чиме је стекао услов за пријаву теме докторске дисертације.

- **Jaćović S, Živković-Radojević M, Petrović D.** Secondary hypertension: differential diagnosis and basic principles of treatment. *Ser J Exp Clin Res* 2016; 17(4): 349-56. DOI: 10.1515/SJECR-2015-0056. **M51.**

2.4. Преглед стања у подручју истраживања

Спонтано, добровољно пријављивање нежељених реакција (НРЈ) од стране здравствених радника или пацијената је у савременим здравственим системима основни и најважнији начин праћења безбедности примене лекова након издавања дозволе за стављање у промет. Пријава доказаног или суспектног НРЈ се доставља националном регулаторном телу у форми стандардизованог међународног обрасца поштом, телефоном/факсом, у електронском облику или непосредно. Успешност система спонтаног пријављивања (СП) која превасходно зависи од ангажовања извештача, од непроцењивог је значаја за детекцију безбедносних сигнала, посебно у раном постмаркетиншком периоду, што је од особитог значаја за област фармаковигиланце. Ефикасан систем спонтаног пријављивања НРЈ је есенцијалан за процену свеукупне безбедности новог лека у свакодневnoj клиничкој пракси, тј. „реалном свету“, јер се њиме могу открити ретка, неочекивана и одложена нежељена дејства која је веома тешко детектовати у пререгистрационим студијама спроведеним током његовог клиничког развоја.

Међутим, поред бројних предности и значаја система спонтаног пријављивања НРЈ, данас је широко распрострањена појава недовољног броја пријава приспелих у центре за фармаковигиланцу. То умањује способности да се благовремено идентификују и процене ризици примене нових лекова, и неповољно утиче на планирање и спровођење релевантних превентивних и регулаторних мера у циљу заштите и унапређења здравља становништва. Структура и квалитет пријава су такође домени у којима је потребно значајно унапређење. Примера ради, у једном скорашњем редовном годишњем извештају АЛИМС-а, евидентирано је тек нешто више од хиљаду пријава НРЈ, скоро свака двадесета није била адекватно попуњена а већином су приспеле од носиоца дозвола за промет лекова тако да су здравствени радници пријавили знатно мање од половине, а пацијенти у скоро занемарљивом броју. Свеукупно, број пријава НРЈ АЛИМС-у почев од времена када је уведен систем праћења НРЈ код нас (2005. година) до данас је, према критеријумима Светске здравствене организације (СЗО) (најмање 200 случајева/милион становника за годину), перманентно недовољан и у категорији за коју се сматра да не омогућава пуну функционалност. У појединим земљама у окружењу нпр. сам број пријава је неколико пута већи а здравствени радници су знатно ангажованији неко код нас.

Фактори који доприносе појави недовољном пријављивању НРЈ стране лекара и фармацеута у систему спонтаног пријављивања су вишеструки. Неки од њих су добро истражени и карактерисани попут личних и професионалних особина извештача: животно доба, пол, радно окружење, обим свакодневних активности на послу, обим прописаних или издатих рецепта, ниво едукације, уопште и, посебно, у фармаковигиланци, степен образовних и научно-истраживачких активности, технички и административни аспекти пријављивања и друго. Активности регулаторних тела, академских институција и експертских група које су биле усмерене на модификацију ових и сличних чинилаца у циљу пуног унапређења у овој области у многим случајевима нису биле довољне. Због тога постоји потреба даљих истраживања у циљу изнајлажења и анализе других, допунских фактора за које се претпоставља да могу бити снажно повезани са недовољним и неадекватним пријављивањем НРЈ.

2.5. Значај и циљ истраживања

Значај: Резултати ове студије би унаприли теоријска знања и, у практичном смислу, потенцијално омогућили унапређење клиничких и економских исхода у целокупном систему здравствене заштите у нашој земљи путем смањења јатрогеног, лековима изазваног морбидитета, морталитета и укупних трошкова лечења. Уз невелика финансијска улагања и адекватну организацију предложена интервенција унапређења система фамаковигиланце би могла да има и позитиван јавно-здравствени значај.

Циљеви истраживања:

Основни циљ овог истраживања је да испита ефикасност едукативне интервенције у области лекова-фармаковигиланце за побољшање система спонтаног пријављивања НРЛ на нивоу Србије. У складу са основним циљем дефинисани су следећи задаци:

- на узорку из популације свих лекара опште праксе и фармацеута запослених у јавним апотекама утврдити разлоге за недовољно пријављивање НРЛ у домаћем систему спонтаног пријављивања;
- утврдити поузданост и пуноважност упитника који мери знања, ставове и понашање здравствених радника у вези са проблемом недовољног пријављивања НРЛ;
- на основу препознатих главних разлога за недовољно пријављивање НРЛ дизајнирати и спровести едукативну интервенцију, уз употребу напредних информационих технологија;
- испитати ефекте такве интервенције у смислу повећања обима, квалитета и структуре пријава НРЛ у систему спонтаног пријављивања.

2.6. Веза истраживања са досадашњим истраживањима

Досадашња, систематизована знања у овој области указују да учесталост недовољних пријава у системима спонтаног пријављивања НРЛ може да буде врло висока, и преко 90%, укључујући изостављање пријава озбиљних НРЛ. Даље, пре спровођења било какве интервенције за унапређење система спонтаног пријављивања неопходно је да се идентификују релевантни чиниоци који могу да буду интервенцијом модификовани, што може непосредно да унапреди степен пријављивања и до два и више пута. До сада, ефикасне и јефтине интервенције намењене здравственим радницима ради подизања свести о значају проблема недовољних пријава, биле су углавном едукативног карактера и спроведене на институционалном или регионалном нивоу, уз коришћење доступних информационих. Међутим, њихов укупан ефекат у пракси није детаљно испитан у смислу постојаности и свеобухватности утицаја на крајње исходе у систему спонтаног пријављивања НРЛ.

2.7. Методе истраживања

2.7.1. Врста студије

Истраживање је отворена, нерандомизована, интервенцијска студија у примарној здравственој заштити на узорку из популације свих изабраних лекара опште праксе и фармацеута запослених у јавним апотекама на територији Републике Србије.

Лекари опште праксе и фармацеути из јавних апотека одабрани су за испитанике у овој студији с обзиром да у складу са организацијом и функционисањем здравственог система у нашој земљи, једино је њима одобрено да прописују, односно издају рецепте.

Осим тога, изабрани лекари опште праксе су први са којима се пацијенти сусрећу када имају неки здравствени проблем и који треба да координирају (синхронизују) даље лечење пацијента на вишим нивоима здравствене заштите, као и да дефинишу начин њиховог коначног лечења. Фармацеути у јавним апотекама, са своје стране, учествују у многим сегментима здравствене заштите, посебно у делу самомедикације пацијената (примена медикамената који се не издају на рецепт и дијететских суплемената). Обе групе ових здравствених професионалаца, према досадањим знањима, минимално учествују у пријављивању НРЛ у систему спотаног пријављивања.

Истраживање ће обухватиће следеће фазе („метод триангулације“), а које ће трајати укупно 12 месеци: (а) метода конструктивистичке утемељене теорије; (б) анкетирање свих испитаника; (в) имплементација и евалуација ефеката едукативне интервенције. За извођење ове студије добијена је сагласност Етичког одбора Факултета медицинских наука у Крагујевцу, одлука бр. 01-10015, од дана 11.09.2017.

Метода конструктивистичке утемељене теорије, као начин анализе квалитативних података, биће спроведена на основу аудио записа интервјуа спроведених на малом, репрезентативном узорку испитаника, у циљу идентификовања разлога за недовољно пријављивање НРЛ. Ова фаза студије трајаће максимално три месеца.

Следећа фаза студије, анкетирање, ће трајати три месеца, када ће се путем електронске поште испитаницима послати два упитника. Првим упитником (у форми „затворених питања“) мериће се и поредити (дескриптивно и аналитички) ставови, знања и понашања испитаника у вези са професионалним активностима и пријављивањем нежељених дејстава лекова. Другим упитником (у форми „отворених питања“) идентификоваће се социодемографске и професионалне карактеристике испитаника. Одговори испитаника биће, између осталог, објективизовани хоризонталном визуелном аналогном скалом (0-10) и квалитативно (неслагање-слагање). Утврдиће се и поузданост упитника у смислу унутрашње конзистенције и стабилности током времена, док ће бити спроведена и одговарајућа валидација. После поновног тестирања испитаника ће се анализирати значајност корелације између појединих питања из упитника за различите испитанике, што ће бити основа за дизајнирање следеће, фазе интервенције у студији.

Циљана едукативна интервенција ће бити спроведена у трећој фази истраживања на основу резултата ранијих фаза и досупних ресурса. Интервенција ће обухватити израду документа едукативног садржаја, његово достављање свим лекарима и фармацеутима путем електронске поште и креирање одговарајуће интернет (онлајн) информационе платформе са директним приступом за електронску пријаву НРЛ. Едукативна интервенција преваходно ће обухватити оне групе лекова за које је показано да имају значајан удео у укупном прописивању, а прописују се и издају на лекарски рецепт или се издају на налог у здравственој установи примарне здравствене заштите.

Ефекти интервенције биће праћени током 6 месеци (периодично: на месец дана, 3 месеца и 6 месеци) и поређени са бројем и квалитетом пријава НРЛ за идентичан период пре примене интервенције („пре и после“) одн. њене имплементације. Сходно постављеном дизајну анализа ће обухватити процену ефеката интервенције између групе испитаника који су спонтано пријавили НРЛ и групе која није пријавила НРЛ ни након увођења интервенције.

2.7.2. Популација која се истражује

У првој фази истраживања биће укључено до 30 испитаника оба пола и различите старости и то око 15 лекара опште праксе и 15 фармацеута запослених у јавним апотекама у друштвеном и приватном сектору у различитим регионима наше земље, који буду сагласни да учествују у студији. Укупан број испитаника у овој фази зависиће од степена сатурације теорије. Испитаници ће бити упознати са чињеницом да ће сваки разговор бити на одговарајући начин снимљен, али да ће цитати који одсликавају њихово мишљење, ставове и искуства везана за одређену ситуацију бити анонимно евидентирани. У следећим фазама студије упитници и едукативна интервенција, биће достављени, односно биће на располагању свим испитаницима који користе интернет и имају сопствену адресу електронске поште, како би могли да приступе попуњавању анкета и да учествују у спровођењу интервенције. Процењује се да у Србији има преко 6000 лекара опште праксе и фармацеута који раде у јавним апотекама, што чини укупно доступну студијску популацију из које ће бити изабрани учесници у студији. Потребни подаци о испитаницима биће преузети из именика лекарске и фармацеутске коморе, односно базе Републичког фонда за здравствено осигурање, уз претходну сагласност наведених институција.

2.7.3. Узорковање

Избор испитаника у првој фази студије обавиће се на основу процене о могућностима адекватног спровођења студијских процедуре и просечне оцене на основним студијама, а по обезбеђеној сагласности за добровољно учешће у овој фази студије, уз пуну информисаност. У другу и трећу фазу истраживања неће бити укључени доктори медицине и фармацеути који нису чланови лекарске, односно фармацеутске коморе, као ни они који су привремено или трајно изгубили лиценцу. Искључујући критеријуми за ове две фазе студије обухватиће и испитанике који из било ког објективног разлога не могу да учествују у студији (дуже одсуство са посла и др.) или њихово учешће није у складу са циљевима студије (лекари који не прописују лекове и др.).

2.7.4. Варијабле које се мере у студији

Избор броја и типова варијабли ће зависити од фазе истраживања.

- *Зависне варијабле:*

Прва фаза студије (метода утемељене теорије): разлози за недовољно пријављивање НРЛ као што су нпр. недовољно познавања система спонтаног пријављивања, недовољна свест о значају овог система административни разлози, финансијски аспекти и др.;

Друга фаза студије (анкетирање испитаника): поузданост и пуноважност упитника који мери знање, ставове и понашање лекара опште праксе и фармацеута из јавних апотека о пријављивању НРЛ у систему спонтаног пријављивања;

Трећа фаза студије (интервенција):

- број пријава НРЛ пре и после интервенције од стране лекара опште праксе и фармацеута из јавних апотека и њихов удео у укупном броју пријава у систему спонтаног пријављивања.
- број пријава који је обимом и квалитетом података испунио критеријуме да буде унет у у националну базу података и прослеђен колаборативном центру СЗО за праћење НРЛ у Упсали, Шведска, пре и после интервенције.

- однос броја пријава (сумњи на НРЛ) и броја НРЛ потврђених на основу пријава, пре и после интервенције;
 - број пријава НРЛ у односу на пол и старост пацијената, врста пријављених нежељених догађаја систематизована према органу/органском систему, тежина пријављених НРЛ и врсте лекова према АТЦ класификацији за које је поднета пријава НРЛ, пре и после интервенције
- *Независне варијабле:*
Прва и друга фаза студије: познавање система спонтаног пријављивања, свест о значаја система у фармаковигиланци, оптерећеност свакодневним активностима на послу и став испитаника у вези са системом спонтаног пријављивања НРЛ као што су нпр. финансијски подстицаји, антиципирање легислативних проблема, тешкоће са трошковима прописивања леова, ставови и мишљења и предрасуде испитаника о аспектима од значаја за фармаковигиланцу и систем спонтаног пријављивања и друго.
Трећа фаза студије: примењена едукативна интервенција.
 - *Збуњујуће варијабле* (за све три фазе студије): пол, старост, регион, радно место/окружење, радно искуство испитаника, број пацијената усмерених на појединачног изабраног лекара опште праксе, број пацијената у непосредном окружењу јавне апотеке, просечан број прописаних или издатих рецепта у одређеном периоду, просечна оцена на основним студијама медицине и фармације, ниво претходне едукације (специјализација), претходна обука из области фармаковигиланце, претходно искуство са системом спонтаног пријављивања НРЛ и обављање образовних и научно-истраживачких активности у свакодневном раду.

2.7.5. Снага студије и величина узорка

Минимална величина узорка да би се са разумним степеном вероватноће доказала хипотеза о ефикасности примењене едукативне интервенције израчуната је, коришћењем рачунарског програма *G*Power*, на основу следећих полазних параметара: величина ефекта од 20% (минимална значајна разлика у уделу пријава НРЛ од стране здравствених радника пре и после интервенције, 51% vs. 71%), вероватноће алфа грешке од 0,05 и снаге студије од 95%, уз коришћење *Z* теста за поређење две независне пропорције, дистрибуиране у односу 2:1. Сходно наведено, прорачунат је узорак од укупно најмање 340 испитаника (за спровођење едукативне интервенције). Међутим, имајући у виду велику почетну доступну популацију испитаника (више од 6000) и досадашње њихово учешће у систему спонтаног пријављивања НРЛ очекује да финални студијски узорак буде знатно већи.

2.7.6. Статистичка анализа

Статистичка обрада података у овој студији примениће се у другој и трећој фази студије (анкетирање и интервенција). Континуиране варијабле биће анализирание путем мера централне тенденције и варијабилитета, у зависности од типа расподеле података. Категоријална обележја биће приказана као апсолутне и релативне учесталости. У зависности од типа дистрибуције резултата, значајност разлика „пре и после“ интервенције између континуалних обележја биће испитана упареним *Student*-овим *t* тестом, односно *Wilcoxon*-овим тестом еквивалентних парова.

Разлика између испитаника који јесу или нису пријавили НРЛ, бити утврђена независним *t* тестом, односно *Mann-Whitney U* тестом. Значајност разлика између категоријских варијабли „пре и после“ биће утврђена *McNemar*-овим тестом за дихотомне категорије, односно χ^2 -тестом у случају већег броја категорија. Повезаност независне и збуњујућих варијабли и дихотомног исхода (да ли је или није испитаник пријавио НРЛ), биће испитана логистичком регресионом анализом, јачина везе изражена помоћу вредности сировог и коригованог количника шанске („*odds ratio*“) са припадајућим 95% интервалом поверења (95% *confidence interval*). Праћење ефеката интервенције током времена биће процењено коришћењем одговарајуће регресионог модела (*Cox proportional hazards*).

Поузданост и стабилност упитника током времена биће утврђена израчунавањем вредности *Cronbach alpha*, односно интеркласног коефицијента корелације (*ICC*). Јачина везе између појединачних питања из упитника за различите испитанке, биће мерена Пирсон-овим или Спирман-овим коефицијентом корелације у зависности од начина дистрибуције резултата. Ниво статистичке значајности у свим анализама биће подешен на 0,05. Сви прорачуни биће урађени у комерцијалном програму *SPSS*, верзија 20.

2.8. Очекивани резултати докторске дисертације

Према доступним сазнањима предложено истраживање је прва студија која ће предложеном методом испитивати ефекат едукативне интервенције на поспешивање спонтаног пријављивања НРЛ од стране здравствених професионалаца запослених у примарној здравственој заштити, примењене на националном нивоу у Републици Србији. Очекује се да интервенција буде ефикасна у погледу значајног повећања броја квалитетних пријава НРЛ, чиме би свест лекара и фармацеута о значају система спонтаног пријављивања и, уопште фармаковигиланце, као показатеља квалитета здравствене заштите, била значајно унапређена.

2.9. Оквирни садржај дисертације

Примарни циљ докторске дисертације је дизајнирање, спровођење и испитивање ефеката едукативне интервенције ради побољшања обима и квалитета пријава НРЛ у систему спонтаног пријављивања на националном нивоу у примарној здравственој заштити у Републици Србији. Планирано је спровођење отворене, нерандомизоване, интервенцијске студије на узорку из популације свих активних изабраних лекара опште праксе и фармацеута запослених у јавним апотекама на територији Републике Србије. Комплетно истраживање, у укупном трајању од 12 месеци, обухватиће следеће фазе („метод триангулације“): (а) метода конструктивистичке утемељене теорије, (б) анкетирање свих испитаника и (в) имплементација и евалуација ефеката едукативне интервенције. Интервенција ће бити дизајнирана на основу разлога за недовољно пријављивање НРЛ утврђених у претходним фазама истраживања и обухватиће израду одговарајућег едукативног документа. Ефекти едукативне интервенције ће бити процењени за исти период (6 месеци) пре и после увођења интервенције. Анализа ће обухватити и процену ефеката интервенције на основу утврђене значајности разлика у испитиваним варијаблама између групе испитаника који су спонтано пријавили НРЛ и групе која није пријавила НРЛ ни након увођења интервенције.

3. Предлог ментора

За менторе ове докторске дисертације предлажу се: доц. др Срђан Стефановић, доцент Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Клиничка фармација и проф. др Дејан Петровић, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Интерна медицина. Оба наставника испуњавају услове за ментора докторских дисертација у складу са стандардом 9 за акредитацију студијских програма докторских академских студија на вискошколским установама и поседују стручне и научне компетенције које су комплементарне са предметом истраживања и планираном методологијом.

3.1 Компетентност ментора

Радови доц. др Срђана Стефановића у вези са темом докторске дисертације су следећи:

1. Projovic I, Vukadinovic D, Milovanovic O, Jurisevic M, Pavlovic R, Jacovic S, Jankovic S, Stefanovic S. Risk factors for potentially inappropriate prescribing to older patients in primary care. *Eur J Clin Pharmacol*. 2016; 72(1): 93-107.
2. Stefanovic SM, Jankovic SM. Knowledge of the pharmacological profile of a patient improves the quality of prescribing, the outcomes of treatment, and the utilization of health services in primary health care. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011; 67(11): 1091-101.
3. Jankovic SM, Stefanovic SM. Delayed angioedema during therapy with angiotensin-converting enzyme inhibitors. *Vojnosanit Pregl*. 2011; 68(4): 372-6.
4. Vukadinovic D, Samardžic N, Jankovic S, Tomic Smiljanic M, Pavlovic R, Stefanovic S. Factors associated with early treatment failure in adult hospitalized patients with community-acquired pneumonia. *Vojnosanit Pregl*. 2017; 74 (9):803-13.
5. Djokovic J, Milovanovic B, Milovanovic JR, Milovanovic O, Stojic I, Mrvic S, Kostic M, Stefanovic S, Jankovic SM. Translation of the Medical Fear Survey to Serbian: psychometric properties. *Hippokratia*. 2016; 20(1): 44-9.
6. Aleksić DZ, Milosavljević MN, Bukonjić AM, Milovanović JR, Protrka ZM, Radonjić VB, Janković SM, Stefanović SM. Translation to Serbian, cultural adaptation, reliability testing and validation of the questionnaire estimating the fear of injections. *Vojnosanit Pregl*. 2019; 76(2): 202–9.
7. Pavlovic R, Stefanovic S, Lazic Z, Jankovic S. Factors associated with rate of COPD exacerbations that require hospitalization. *Turk J Med Sci*. 2017; 47(1): 134-41.
8. Stefanović S, Janković SM, Novaković M, Milosavljević M, Folić M. Pharmacodynamics and common drug-drug interactions of the third-generation antiepileptic drugs. *Expert Opin Drug Metab Toxicol*. 2018; 14 (2):153-9.
9. Jovic DD, Djonovic NZ, Krajnovic DM, Stefanovic SM, Stojkov SS, Kocic SS. Cultural adaptation and examination of metric characteristics Shirom-Melamed Burnout Questionnaire (SMBQ) on a sample of pharmacists in Serbia. *Indian J Pharm Educ*. 2017; 51(2S): S46-S53.

Радови проф. др Дејана Петровића у вези са темом докторске дисертације су следећи:

1. Hamzagić N, Anđelković M, Stanojević-Pirković M, Čanović P, Ignjatović V, Petrović D. Influence of secondary hyperparathyroidism in management anemia in patients on regular hemodialysis. *Vojnosanit Pregl* 2018; doi: 10.2298/VSP17121910H.
2. Poskurica M, Petrović D. Primena gvožđa u lečenju anemije bubrežnog porekla. *Vojnosanit Pregl* 2015; 72(4): 361-7.

3. Petrović D, Obrenović R, Trbojević-Stanković J, Majkić-Singh N, Stojimirović B. Cardiovascular mortality in hemodialysis patients: clinical and epidemiological analysis. *J Med Biochem* 2011; 30(4): 302-8.
4. Poskurica M, Petrović D. Zastojna srčana insuficijencija kod bolesnika sa oštećenom funkcijom bubrega. *Srp Arh Celok Lek* 2014; 142(11-12): 747-55.
5. Mijuskovic M, Stanojevic I, Milovic N, Cerovic S, Petrovic D, Maksic Dj, Kovacevic B, Andjelic T, Aleksic P, Terzic B, Djukic M, Vojvodic D. Tissue and urinary KIM-1 relate to tumor characteristics in patients with clear renal cell carcinoma. *Int Urol Nephrol* 2018;50(1):63-70.
6. Petrović M, Grdinić A, Bokonjić D, Rabrenović V, Antić S, Terzić B, Stamenković D, Stajić Z, Petrović D, Ignjatović Lj, Pejović J, Jovanović D. Blood concentrations of B-type natriuretic peptide and N-terminal prohormone B-type natriuretic peptide as markers of left ventricle diastolic function in patients with chronic renal failure. *Vojnosanit Pregl* 2017; 74(6): 550–555.
7. Trbojević-Stanković J, Stojimirović B, Soldatović I, Petrović D, Nešić D, Simić S. Work-related factors as predictors of burnout in Serbian nurses working in hemodialysis. *Nephrol Nurs J* 2015; 42(6): 553-61

4. Научна област дисертације

Медицина. Ужа област: Клиничка и експериментална фармакологија.

5. Научна област чланова Комисије

1. Проф. др Драган Миловановић, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Фармакологија и токсикологија, председник;
2. Проф. др Слободан Јанковић, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за уже научне области Фармакологија и токсикологија и Клиничка фармација, члан;
3. Проф. др Зоран Тодоровић, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Београду за ужу научну област Фармакологија, Клиничка фармакологија и токсикологија, члан.

ЗАКЉУЧАК И ПРЕДЛОГ КОМИСИЈЕ

На основу увида у резултате досадашње научно-истраживачке активности и публиковане радове, Комисија закључује да кандидат др Саша Јаховић испуњава све услове прописане Законом у високом образовању и Статутом Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за одобрење теме и израду докторске дисертације.

Комисија је утврдила да се ради о оригиналном научном делу које има за циљ да испита ефикасност оригиналне, систематски планиране едукативне интервенције у области фармаковигиланце ради унапређења квалитета система спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове у Србији. Предложена тема је научно оправдана, дизајн истраживања је детаљно описан а предложена методологија је валидна и јасна.


Комисија предлаже Наставно-научном већу Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу да прихвати тему докторске дисертације др Саше Јаховића **„Поспешивање спонтаног пријављивања нежељених реакција на лекове у примарној здравственој заштити: интервенцијска студија на националном нивоу“** и одобри њену израду.

ЧЛАНОВИ КОМИСИЈЕ

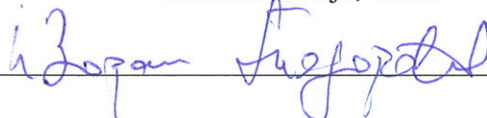
1. Проф. др Драган Миловановић, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Фармакологија и токсикологија, председник



2. Проф. др Слободан Јанковић, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за уже научне области Фармакологија и токсикологија и Клиничка фармација, члан



3. Проф. др Зоран Тодоровић, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Београду за ужу научну област Фармакологија, клиничка фармакологија и токсикологија, члан



У Крагујевцу, 15.07.2019. године