



T.C.
HARRAN ÜNİVERSİTESİ
DERS İÇERİK FORMU

Doküman No: FRM-0050
Revizyon No: 02
Yayın Tarihi: 10.10.2020
Revizyon Tarihi: 15.10.2023
Sayfa No: 1 / 2

Dersin Adı	Kodu	Yarıyıl	T+U	Kredi	AKTS
Klinik Öncesi Toksikite Testleri	5401923	IX	2+0	2	4
Ön koşul Dersler	-				
Dersin Dili	Türkçe				
Dersin Türü	Seçmeli				
Dersin Koordinatörü					
Dersi Veren					
Dersin Yardımcıları					
Dersin Amacı	Öğrencilerin ilaç geliştirilmesinde uygulanan ve ruhsat aşamasında gerekli görülen prelinik toksisite çalışmaları ve öneminin kavraması hedeflenmektedir				
Dersin Öğrenme Çıktıları	1.Bu dersi başarıyla tamamlayan öğrenciler aşağıdaki konular hakkında bilgi ve beceri sahibi olacaklardır; 2.Klinik araştırmaya sunulmadan önce ilaç adayında yapılması gereken toksisite testleri. 3.Akut, subakut, kronik, subkronik toksisite ve genotoksisite testleri. 4.Deri üzerine uygulanan toksisite testleri. 5.Çeşitli organ sistemlerindeki toksik etkilerin araştırılması.				
Dersin İçeriği	Farmasötik ürün geliştirilmesinde klinik öncesi güvenlik, Prelinik testler neleri içeriyor, Prelinik testlerde süre Metabolizma kıyaslamaları, Prelinik çalışmalarda yeni testler Ruhsat öncesi talep edilen prelinik çalışmalar Klinik araştırmalara geçiş konularını içermektedir.				
Haftalar	Konular				
1	Farmasötik ürün geliştirilmesinde klinik öncesi güvenlik				
2	Farmasötik ürün geliştirilmesinde klinik öncesi güvenlik				
3	Prelinik testler neleri içeriyor?				
4	Prelinik testler neleri içeriyor?				
5	Prelinik testlerde süre				
6	Prelinik testlerde süre				
7	Metabolizma kıyaslamaları				
8	Ara Sınav				
9	Metabolizma kıyaslamaları				
10	Prelinik çalışmalarda yeni testler				
11	Ruhsat öncesi talep edilen prelinik çalışmalar				
12	Ruhsat öncesi talep edilen prelinik çalışmalar				
13	Klinik araştırmalara geçiş				
14	Klinik araştırmalara geçiş				



T.C.
HARRAN ÜNİVERSİTESİ
DERS İÇERİK FORMU

Doküman No: FRM-0050
Revizyon No: 02
Yayın Tarihi: 10.10.2020
Revizyon Tarihi: 15.10.2023
Sayfa No: 2 / 2

Genel Yeterlilikler

Klinik Öncesi Toksikite Testleri dersi sayesinde;
Farmasötik ürün geliştirilmesinde klinik öncesi güvenilirlik, klinik araştırmalara geçiş konuları hakkında ileri düzeyde bilgi ve pratik deneyime sahip olma becerisi kazanacaklardır.

Kaynaklar

- 1.Barile FA. Principles of Toxicology Testing. CRC Press, Inc., Taylor & Francis Group. New York, USA, 2008.
- 2.OECD Guidelines for the testing of Chemicals. (Guideline 401- 453) OECD Guidelines for genetic toxicology testing of Chemicals. (Guideline 471-486) Gad SC. and Chengelis CP. (1992)
- 3.Animal Models in Toxicology, Marcel Dekker, Inc., New York, USA. Timbrell J. (2000) Introduction to Toxicology. 3th ed. CRC Press. LLC, Florida. Derelanko MJ. And Hollinger M.A. (1995) CRC Handbook of Toxicology, CRC Press. Inc. New York, USA.

Değerlendirme Sistemi

Ara Sınav: %40
Final: % 60

**PROGRAM ÖĞRENME ÇIKTILARI İLE
DERS ÖĞRENİM ÇIKTILARI İLİŞKİSİ TABLOSU**

	PÇ1	PÇ2	PÇ3	PÇ4	PÇ5	PÇ6	PÇ7	PÇ8	PÇ9	PÇ10	PÇ11
ÖÇ1	4	3	4	3	4	3	4	5	4	5	5
ÖÇ2	4	3	4	3	4	3	4	5	4	5	5
ÖÇ3	4	3	4	3	4	3	4	5	4	5	5
ÖÇ4	4	3	4	3	4	3	4	5	4	5	5
ÖÇ5	4	3	4	3	4	3	4	5	4	5	5

ÖÇ: Öğrenme Çıktıları PÇ: Program Çıktıları

Katkı Düzeyi	1 Çok Düşük	2 Düşük	3 Orta	4 Yüksek	5 Çok Yüksek
--------------	-------------	---------	--------	----------	--------------

Program Çıktıları ve İlgili Dersin İlişkisi

Ders	PÇ1	PÇ2	PÇ3	PÇ4	PÇ5	PÇ6	PÇ7	PÇ8	PÇ9	PÇ10
Klinik Öncesi Toksikite Testleri	4	3	4	3	4	3	4	5	4	5