

Испитивања биолошке расположивости и биолошке еквивалентности

Клиничка испитивања лекова спроводе се на ВМА од 1973. године у складу са свим важећим законским актима. Етички одбор ВМА годишње одобри око 40 нових клиничких испитивања лекова, а у исто време се толико студија и изводи на ВМА. Од 1995. године на ВМА је успешно спроведено око 100 студија биоеквиваленције/биорасположивости.

Центар за клиничку фармакологију је као део ВМА поуздан партнер за спровођење клиничких испитивања I фазе, укључујући и испитивање биоеквиваленције.

Тим Центра за клиничку фармакологију састављен је од искусних главних истраживача који су едуковани и поседују сертификате добре клиничке праксе, како би спровели клиничко испитивање лекова које ће у потпуности испунити све захтеве спонзора. Поред тога, лекари - коистраживачи, медицинске сестре и остало особље, поседују лиценце и искуство у учествовању у клиничким студијама.

Центар поседује сопствене базе података за регрутовање здравих добровољаца који су у току студије смештени у обезбеђеном простору са свим погодностима.

Руковање испитиваним лековима врше фармацеути из Сектора за фармацију ВМА. Биолошки узорци се чувају и обрађују према смерницама добре клиничке праксе и то у широком температурном опсегу од -20°C до -70°C .

У Центру за клиничку фармакологију постоје добри услови за посету и рад монитора и одита клиничких студија.

Поред сопствених капацитета, Центар се ослања и на капацитете, особље и опрему оближњих клиника из састава ВМА. Од лабораторија доступне су Биохемијска лабораторија и Лабораторија за аналитичку токсикологију. У непосредној близини се налазе Клиника за анестезиологију, Клиника за ургентну интерну медицину, Институт за радиологију, Институт за трансфузиологију, хируршке клинике и остали неопходни капацитети.

Центар за клиничку фармакологију обухвата:

- Обезбеђен простор са дигиталном шифром на улазу и видео надзором
- 12 кревета за учеснике у студији
- Трпезарију и дневни боравак са телевизором и интернет конекцијом
- Купатила са могућношћу хитног позива
- Простор погодан за активности монитора са интернет везом
- Амбуланту
- Складиште лекова са контролисаном температуром
- Ватростални орман за лекове и студијску документацију
- Централизовану кухињу и доступност дијететских obroка

Опрема доступна Центру:

- Ватростални орман за лекове и студијску документацију
- Центрифуга

- Замрзивач од -70°C до -20°C
- Дигитални дванаестоканални ЕКГ
- Респиратор
- Ларингоскоп
- Колица са антишок терапијом и дефибрилатор

Услуге Центра за клиничку фармакологију:

- Комплетно извођење студија биолошке расположивости/еквивалентности
- Израда дизајна студије и протокола испитивања
- Фармакокинетичка анализа и прорачуни
- Писање финалног извештаја
- База података здравих добровољаца и пацијената - брзо укључивање учесника у студију