

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA"
DIN BUCUREȘTI**

FACULTATEA DE FARMACIE

INFORMAȚII CONCURS DE ADMITERE MASTER, SEZIUNEA IULIE 2024

Facultatea de Farmacie anunță organizarea concursului de admitere la programul de studii universitare de master "**Monitorizarea și Analiza Studiilor Clinice**".

Programul de studii universitare de master este structurat astfel: 4 semestre (2 ani), 120 de credite, **învățământ cu frecvență**.

Înscrierile se vor face la sediul secretariatului Facultății de Farmacie din Calea Plevnei, nr. 59, în perioada **15 – 19.07.2024** între orele **09:00 – 15:00**.

Pentru înscriere candidații se vor prezenta personal la secretariat cu dosarul complet.

Nr. locuri buget: se vor afișa ulterior

Nr. locuri cu taxă: se vor afișa ulterior

Concursul de admitere va avea loc Marți, 23.07.2024, ora 9:00 la sediul Facultății de Farmacie din Str. Traian Vuia, nr. 6, sector 2, București. Candidații se vor prezenta la facultate la ora 08:00, cu cartea de identitate în original.

Concursul se va desfășura sub formă de probă scrisă astfel: 20 de întrebări tip grilă plus un subiect redacțional din tematica indicată (45 minute).

Candidații sunt admiși, în limita locurilor disponibile, în ordinea descrescătoare a notei de la proba scrisă.

În cazul existenței mai multor candidați cu nota egală cu cea a ultimului loc (bugetat sau cu taxă) se folosesc criteriile de departajare, în următoarea ordine:

- media de la examenul de licență;
- media multianuală de la studiile de licență;
- media de la examenul de bacalaureat.

Tematica și bibliografia pentru concursul de admitere la programul de studii universitare de master "Monitorizarea și Analiza Studiilor Clinice**" este:**

TEME:

1. Dispoziții generale studii clinice conform Regulament 536/2014 (TB1 și TB2).
2. Proceduri de autorizare a unui studiu clinic intervențional și a unei modificări substanțiale a unui studiu clinic intervențional conform Regulament 536/2014 (TB1 și TB2).
3. Protecția subiecților și consimțământul în cunoștință de cauză conform Regulament 536/2014 (TB1, TB2 și TB4).
4. Începutul, închiderea, întreruperea temporară și încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional conform Regulament 536/2014 (TB1 și TB2).
5. Raportarea privind siguranța în contextul unui studiu clinic intervențional conform Regulament 536/2014 (TB1 și TB2).

6. Desfășurarea unui studiu clinic intervențional, supravegherea de către sponsor, formarea și experiența, medicamente auxiliare conform Regulament 536/2014 (TB1 și TB2).
7. Fabricarea și importul medicamentelor pentru investigație clinică și a medicamentelor auxiliare conform Regulament 536/2014 (TB1 și TB2).
8. Norme metodologice naționale privind aplicarea Regulamentului 536/2014 (TB3).
9. Evaluarea clinică și investigațiile clinice ale dispozitivelor medicale conform Regulament 2017/745 (TB5).
10. Titlul XVIII: Medicamentul (TB1 și TB6).

BIBLIOGRAFIE:

1. REGULAMENTUL (UE) NR. 536/2014 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (Text cu relevanță pentru SEE) (pag. 11-22, 22-28, 29-34, 34-36, 36-38, 39-43),
(https://www.anm.ro/_/STUDII%20CLINICE/CELEX_32014R0536_RO_TXT.pdf).
2. ORDONANȚA DE URGENȚĂ Nr. 29 din 23 martie 2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății Publicată în: Monitorul Oficial Nr. 283 din 24 martie 2022 (pag. 1-7),
(https://www.anm.ro/_/STUDII%20CLINICE/OU%2029-2022.pdf).
3. ORDINUL Nr. 3.390 din 8 noiembrie 2022 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății*) Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 1.088 bis din 11 noiembrie 2022 *) Ordinul nr. 3.390/2022 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.088 din 11 noiembrie 2022 și este reprodus și în acest număr bis. Inclusiv Anexele 1-10. (pag. 1-32),
(https://www.anm.ro/_/STUDII%20CLINICE/Ordin%203390-2022.pdf).
4. ORDINUL Nr. 80 din 12 ianuarie 2023 pentru aprobarea componenței și a Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 49 din 18 ianuarie 2023 (pag. 1-6),
(<https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/ORDIN%20Nr.%2080%20din%2012%20ianuarie%202023-CNBMDM.pdf>).
5. REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului

(CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE) (pag. 55-71),

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>).

6. LEGEA Nr. 95 Republicată*) din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății

*) Notă: Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M. Of., inclusiv cele prevăzute în: O.G. Nr. 21/31.01.2023 Publicată în M. Of. Nr. 87/31.01.2023 (pag. 245-320),

(https://www.anm.ro/_/LEGI%20ORDONANTE/Legea%2095-2006.pdf).

Documente necesare la înscriere:

1. Cerere de înscriere (se completează cu numele de fată și, în paranteză, numele după căsătorie; se completează la secretariat);
2. Declarație de consimțământ privind prelucrarea datelor personale (se completează la secretariat);
3. Chitanța de achitare a taxei de înscriere, original;
4. Diploma de bacalaureat în original;
5. Diploma de licență + supliment, original și copie;
6. Diploma de master + supliment, original și copie (dacă este cazul);
7. Adeverință pentru absolvenții promoției 2024, original;
8. Adeverință de la facultatea absolvită privind forma de finanțare pe întreaga durată a studiilor (buget/taxă), original, document obligatoriu la înscriere;
9. Adeverință pentru fiecare program de master absolvit privind forma de finanțare pe întreaga durată a studiilor – buget/taxă (dacă este cazul), original, document obligatoriu la înscriere;
10. Adeverință medicală eliberată de către medicul de familie care atestă că persoana respectivă este aptă din punct de vedere medical, original;
11. Cartea de identitate, original și copie;
12. Certificatul de naștere, original și copie;
13. Certificatul de căsătorie, original și copie, (dacă este cazul);
14. Două fotografii tip buletin;
15. Dosar plic.

Toate actele menționate mai sus sunt obligatorii la depunerea dosarului de înscriere.

Notă:

Absolvenții programelor de studii universitare de licență cu durata de 5 sau 6 ani, care au studiat pe un loc finanțat de la bugetul de stat, pot fi înscriși la programul de master doar pe locurile cu taxă, conform legislației în vigoare.

Candidații care au urmat un program de master la buget pot fi înscriși doar pe locurile cu taxă.