

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

**FACULTATEA DE FARMACIE**

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

**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](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/UG%2029-2022.pdf](https://www.anm.ro/_/STUDII%20CLINICE/UG%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](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](https://www.anm.ro/_/LEGI%20ORDONANTE/Legea%2095-2006.pdf)).