



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA DE MEDICINA
1.3.	DEPARTAMENTUL DEPARTAMENTUL ȘTIINȚE FUNCȚIONALE
1.4.	DISCIPLINA FARMACOLOGIE ȘI FARMACOTERAPIE
1.5.	DOMENIUL DE STUDII: Sănătate - Reglementat sectorial în cadrul Uniunii Europene
1.6.	CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ
1.7.	PROGRAMUL DE STUDII: MEDICINA

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei din planul de învățământ: FARMACOLOGIE CLINICA				
2.2.	Codul disciplinei:				
2.3.	Tipul disciplinei (DF/DS/DC): DD IV 11M				
2.4.	Regimul disciplinei (DOB/DOP/DFA): DOD				
2.5.	Titularul activităților de curs: Prof. Dr. Ion Fulga Prof. Dr. Oana Coman Conf. Dr. Isabel Ghiță Conf. Dr. Aurelian Zugravu Conf. Dr. Horia Paunescu Sef Lucrari Dr. Mihnea Costescu				
2.6.	Titularul activităților de seminar: Prof. Dr. Ion Fulga Prof. Dr. Oana Coman Conf. Dr. Isabel Ghiță Conf. Dr. Aurelian Zugravu Conf. Dr. Smaranda Stoleru Conf. Dr. Dr. Horia Paunescu Sef Lucrari Dr. Liliana Stanciu Sef Lucrari Dr. Mihnea Costescu Asist. Dr. Dragos Lunca				
2.7. Anul de studiu	IV	2.8. Semestrul	7 si 8	2.9. Tipul de evaluare (E/C)	E

3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică și de pregătire/studiu individual)

I. Pregătire universitară (predare, aplicare practică, evaluare)						
3.1. Nr ore pe săptămână	4/6 saptamani	din care:	3.2. curs	2	3.3. seminar/ laborator	2
3.4. Total ore din planul de	24	din care:	3.5. curs	12	3.6. seminar/ laborator	24

Învățământ					
Evaluare (nr. ore):					
II. Pregătire/studiu individual					
Distribuția fondului de timp					ore
Studiu al suporturilor de curs, al manualelor, al cărților, studiu al bibliografiei minimale recomandate					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului					4
Desfășurare a activităților specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate					2
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală					4
Consultații					4
Alte activități					2
3.7. Total ore de studiu individual					26
3.9. Total ore pe semestru (3.4.+ 3.7.)			50		
3.10. Numărul de credite			2		

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Nu este cazul
4.2. de competențe	Nu este cazul

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Sala de curs cu sistem de proiecție și tablă
5.2. de desfășurare a seminarului	Sală de seminar cu sistem de proiecție și tablă

6. Rezultatele învățării*

Cunoștințe	Aptitudini	Responsabilitate și autonomie
<ul style="list-style-type: none"> - Cunoașterea legislației și reglementărilor în domeniul medicamentului. - Cunoașterea principiilor etice în cercetarea clinică a medicamentului. - Cunoașterea etapelor de dezvoltare a unui medicament, de la idee până la autorizarea de punere pe piață și ulterior. - Cunoașterea principalelor modele de studii clinice în domeniul medicamentului. - Cunoașterea modalității de evaluare a eficacității clinice a unui medicament. - Cunoașterea modalității 	<ul style="list-style-type: none"> - Dobândirea abilităților corespunzătoare pentru interpretarea rezultatelor obținute în studiile clinice. - Dobândirea abilităților de a sesiza riscul devierii rezultatelor în studiile clinice. - Dobândirea abilităților de a evalua nivelul de credibilitate al rezultatelor unui studiu clinic. - Dobândirea abilităților de a extrapola rezultatele unui studiu clinic în terapeutică. 	<ul style="list-style-type: none"> - Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente - Capacitatea de integrare în echipe multidisciplinare cu identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă pluridisciplinară și aplicarea de tehnici de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei și în relație cu pacientul - Capacitatea de realiza o prezentare pe o temă științifică și utilizarea

de evaluare a siguranței clinice a unui medicament. - Cunoașterea modalității de evaluare a farmacocineticii clinice a unui medicament.		eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (platforme Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba română cât și într-o limba de circulație internațională.

7. Obiectivele disciplinei (corelate cu rezultatele învățării)

7.1. Obiectivul general	Dezvoltarea, în contextul disciplinei de farmacologie clinică, a cunoștințelor, aptitudinilor și comportamentului necesare desfășurării în condiții optime a unei cariere medicale.
7.2. Obiective specifice	<p>Obiectivele cursului:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cunoașterea de către student a procesului complex de cercetare care stă la baza autorizării unui medicament (Autorizația de punere pe piață - APP) • Evaluarea nivelului de credibilitate a rezultatelor unui studiu clinic. • Aprecierea posibilităților de extrapolare a rezultatelor unui studiu clinic în terapeutică. <p>Obiectivele seminariilor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dobândirea abilităților de a evalua un studiu clinic • Evaluarea nivelului de credibilitate a rezultatelor unui studiu clinic. • Dobândirea abilităților de a extrapola rezultatele unui studiu clinic în terapie. • Dobândirea abilităților necesare pentru a alege medicamentul optim dintre toate medicamentele cu aceeași indicație terapeutică pentru un anumit bolnav, pe baza studiilor clinice.

8. Conținuturi

8.1. Curs	Metode de predare	Observații
Curs 1 - Definiția farmacologiei clinice - Reglementări în domeniul medicamentului - Etica cercetării clinice	Video-proiecție. Discuții	
Curs 2 - Descoperirea medicamentului.	Video-proiecție. Discuții	

<ul style="list-style-type: none"> - Cercetarea reglementată a medicamentului - Autorizația de punere pe piață - Evoluția post-autorizare 		
<p>Curs 3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Studiul clinic al medicamentului <ul style="list-style-type: none"> - Definiție și generalități - Modele de studii clinice - Criterii de includere/neincludere/excludere 	Video-proiecție. Discuții	
<p>Curs 4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parametrii utilizați în studiile clinice - Cercetarea eficacității clinice (parametri de eficacitate, parametri de siguranță) 	Video-proiecție. Discuții	
<p>Curs 5</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prelucrarea statistică - Factori de deviere. 	Video-proiecție. Discuții	
<p>Curs 6</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluarea studiilor clinice - Extrapolarea rezultatelor studiilor clinice în terapeutică 	Video-proiecție. Discuții	
8.2. Lucrare practică/seminar	Metode de predare	Observații
LP 1 - Elemente de legislație; elemente de farmacovigilență	Video-proiecție. Discuții.	
LP 2 – RCP	Video-proiecție. Discuții. Exemplificări.	
LP 3 – Evaluarea formală a unor studii clinice	Video-proiecție. Discuții. Exemplificări.	
LP 4 – Analiza de risc	Video-proiecție. Discuții. Exerciții.	
LP 5 – Evitarea influențării rezultatelor prin factori de deviere	Video-proiecție. Discuții. Exerciții.	
LP 6 - Aprecierea nivelului de încredere în rezultatele unui studiu clinic și extrapolarea rezultatelor în terapeutică	Video-proiecție. Discuții. Probleme de rezolvat.	
<p>Bibliografie curs și lucrări practice/seminarii: Fulga Ion: Bazele farmacologiei clinice, Ed. Medicală, București, 2022 Fulga Ion: Farmacologie, Ed. Medicală, București, 2024 Katzung Bertram: Basic and Clinical Pharmacology, 15th edition, Mc Graw Hill, 2021.</p>		

9. Evaluarea

Tip de activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală
Curs	Cunoștințe teoretice	Examen scris – test grilă	70%
Seminar	Abilități de a analiza critic RCP-ul unui medicament	Evaluare referat	30%
Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none">• Utilizarea medicamentelor pe baza dovezilor științifice existente.• Nota finală de trecere este nota 5.• Nota finala se stabileste pe baza criteriilor de evaluare luate in considerare in mod ponderat cu relatia: 70% pentru proba scrisă și 30% pentru referat.			

Data completării:

15.09.2025

Semnătura titularului de curs

Prof. Dr. Ion Fulga

Semnătura titularului de lucrări practice/seminar

Prof. Dr. Ion Fulga

Data avizării în Consiliul Departamentului:

Semnătura directorului de departament