**Universitatea de Medicină şi Farmacie „Carol Davila” Bucureşti**
**Comisia pentru asigurarea calităţii**

# FIŞA DISCIPLINEI

## 1. Date despre program

| | |
|---|---|
| **1.1.** | **UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ŞI 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 învăţământ: FARMACOLOGIE CLINICA** | | | | |
| **2.2.** | **Codul disciplinei: DD IV 11M** | | | | |
| **2.3.** | **Tipul disciplinei (DF/DS/DC): DD IV 11M** | | | | |
| **2.4.** | **Regimul disciplinei (DOB/DOP/DFA): DOD** | | | | |
| **2.5.** | **Titularul activităţilor de curs:** | | | | |
| **2.6.** | **Titularul activităţilor de seminar:** | | | | |
| **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 şi 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 învăţământ** | **24** | **din care:** | **3.5. curs** | **12** | **3.6. seminar/ laborator** | **24** |
| **Evaluare (nr. ore): 2** | | | | | | |
| **II. Pregătire/studiu individual** | | | | | | |
| **Distribuţia fondului de timp** | | | | | | **ore** |
| **Studiu al suporturilor de curs, al manualelor, al cărţilor, studiu al bibliografiei minimale recomandate** | | | | | | 10 |
| **Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului** | | | | | | 4 |
| **Desfăşurare a activităţilor specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate** | | | | | | 2 |
| **Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală** | | | | | | 4 |
| **Consultaţii** | | | | | | 4 |
| **Alte activităţi** | | | | | | 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** |
|---|---|---|
| - Cunoaşterea legislației și reglementărilor în domeniul medicamentului.<br>- Cunoşterea principiilor etice în cercetarea clinică a medicamentului.<br>- Cunoaşterea etapelor de dezvoltare a unui medicament, de la idee până la autorizarea de punere pe piață și ulterior.<br>- Cunoaşterea principalelor modele de studii clinice în domeniul medicamentului.<br>- Cunoaşterea modalității de evaluare a eficacității clinice a unui medicament.<br>- Cunoaşterea modalității de evaluare a siguranței clinice a unui medicament.<br>- Cunoaşterea modalității de evaluare a farmacocineticii clinice a unui medicament. | - Dobândirea abilităților corespunzătoare pentru interpretarea rezultatelor obținute în studiile clinice.<br>- Dobândirea abilităților de a sesiza riscul devierii rezultatelor în studiile clinice.<br>- Dobândirea abilităților de a evalua nivelul de credibilitate al rezultatelor unui studiu clinic.<br>- Dobândirea abilităților de a extrapola rezultatele unui studiu clinic în terapeutică. | - Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condiţiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente şi riscurilor aferente<br>- Capacitatea de integrare în echipe multidisciplinare cu identificarea rolurilor şi responsabilităţilor într-o echipă pluridisciplinară şi aplicarea de tehnici de relaţionare şi muncă eficientă în cadrul echipei şi în relaţie cu pacientul<br>- Capacitatea de realiza o prezentare pe o temă științifică și utilizarea eficientă a surselor informaţionale și a resurselor de comunicare şi formare profesională asistată (platforme Internet, aplicaţii software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât in limba română cat si intr-o limba de circulaţie internaţională. |
| | | |

**7. Obiectivele disciplinei (corelate cu rezultatele învățării)**

| | |
|---|---|
| **7.1. Obiectivul general** | Dezvoltarea, în contextul disciplinei de farmacologie clinica, a cunoştinţelor, aptitudinilor şi comportamentului necesare desfăşurării în condiţii optime a unei cariere medicale. |
| **7.2. Obiective specifice** | **Obiectivele cursului:**<br>• Cunoașterea de către student a procesului complex de cercetare care stă la baza autorizării unui medicament (Autorizația de punere pe piață - APP)<br>• Evaluarea nivelului de credibilitate a rezultatelor unui studiu clinic.<br>• Aprecierea posibilităților de extrapolare a rezultatelor unui studiu clinic în terapeutică.<br><br>**Obiectivele seminariilor:**<br><br>• Dobândirea abilităților de a evalua un studiu clinic<br>• Evaluarea nivelului de credibilitate a rezultatelor unui studiu clinic.<br>• Dobândirea abilităților de a extrapola rezultatele unui studiu clinic în terapie.<br>• Dobândirea abilităților necesare pentru a alege medicamentul optim dintre toate medicamentele cu aceeași indicație terapeutică pentru un anume bolnav, pe baza studiilor clinice. |

**8. Conținuturi**

| **8.1. Curs** | **Metode de predare** | **Observații** |
|---|---|---|
| Curs 1<br>- Definiția farmacologiei clinice<br>- Reglementări în domeniul medicamentului<br>- Etica cercetării clinice | Video-proiecție. Discuții | |
| Curs 2<br>- Descoperirea medicamentului.<br>- Cercetarea reglementată a medicamentului<br>- Autorizația de punere pe piață<br>- Evoluția post-autorizare | Video-proiecție. Discuții | |
| Curs 3<br>- Studiul clinic al medicamentului<br>- Definiție și generalități<br>- Modele de studii clinice<br>- Criterii de includere/neincludere/excludere | Video-proiecție. Discuții | |
| Curs 4<br>- Parametrii utilizați în studiile clinice | Video-proiecție. Discuții | |

| | | |
|---|---|---|
| - Cercetarea eficacității clinice (parametri de eficacitate, parametri de siguranță) | | |
| Curs 5<br>- Prelucrarea statistică<br>- Factori de deviere. | Video-proiecție. Discuții | |
| Curs 6<br>- Evaluarea studiilor clinice<br>- 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. | |
| **Bibliografie curs şi lucrări practice/seminarii:**<br>Fulga Ion: Bazele farmacologiei clinice, Ed. Medicală, Bucureşti, 2022<br>Fulga Ion: Farmacologie, Ed. Medicală, Bucureşti, 2024<br>Katzung Bertram: Basic and Clinical Pharmacology, 15th edition, Mc Graw Hill, 2021. | | |

**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** | | | |
| ● Utilizarea medicamentelor pe baza dovezilor științifice existente.<br>● Nota finală de trecere este nota 5.<br>● Nota finala se stabileste pe baza criteriilor de evaluare luate in consideratie in mod ponderat cu relatia: 70% pentru proba scrisă și 30% pentru referat. | | | |

**Data completării:** **Semnătura titularului de curs** **Semnătura titularului de lucrări practice/seminar**

**15.09.2025**

**Data avizării în Consiliul Departamentului:** **Semnătura directorului de departament**