FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ŞI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA DE FARMACIE
1.3.	DEPARTAMENTUL FARMACIE II – ŞTIINŢE DE PROFIL (DE SPECIALITATE)
1.4.	DISCIPLINA ANALIZA MEDICAMENTULUI
1.5.	DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE
1.6.	CICLUL DE STUDII: LICENŢĂ
1.7.	PROGRAMUL DE STUDII: FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei din planul de învăţământ: EVALUAREA DOCUMENTAŢIEI PENTRU STUDII CLINICE				
2.2.	Codul disciplinei: F0510				
2.3.	Tipul disciplinei (DF/DS/DC): DS				
2.4.	Regimul disciplinei (DOB/DOP/DFA): DOP				
2.5.	Titularul activităţilor de curs: Prof. univ. Dr. Burcea-Dragomiroiu George-Traian-Alexandru, Prof. univ. Dr. Ciobanu Anne-Marie, Conf. univ. Dr. Popa Daniela-Elena				
2.6.	Titularul activităţilor de seminar: Nu este cazul				
2.7. Anul de studiu	V	2.8. Semestrul	IX	2.9. Tipul de evaluare (E/C)	C

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	1	din care:	3.2. curs	1	3.3. seminar/ laborator	-
3.4. Total ore din planul de învăţământ	14	din care:	3.5. curs	14	3.6. seminar/ laborator	-
Evaluare (nr. ore): 1						
II. Pregătire/studiu individual						
Distribuţia fondului de timp						ore
Studiu al suporturilor de curs, al manualelor, al cărţilor, studiu al bibliografiei minimale recomandate						7
Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului						6
Desfăşurare a activităţilor specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate						6
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală						14
Consultaţii						3

Alte activități	-
3.7. Total ore de studiu individual	36
3.8. Total ore pe semestru (3.4. + 3.7.)	**50**
3.9. Numărul de credite	**2**

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Legislație farmaceutică, analiza medicamentului, industria medicamentului, farmacologie, biostatistică
4.2. de competențe	Nu este cazul.

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Videoproiector, Laptop, Sistem AV
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Nu este cazul

6. Rezultatele învățării

Cunoștințe	Aptitudini	Responsabilitate și autonomie
Studentul/absolventul identifică, descrie, explică și înțelege condițiile legale și alte cerințe necesare desfășurării activităților din studii clinice	Studentul/absolventul evaluează schimbările legislative cu impact major asupra medicamentului de investigație clinică și aspectelor conexe	Studentul/absolventul respectă legislația primară și secundară în domeniul studiilor clinice intervenționale
Studentul/absolventul identifică, descrie, explică și înțelege principiile sistemului național de sănătate și rolul farmacistului în cercetarea clinică pentru pre-autorizare medicament	Studentul/absolventul integrează cunoștințele prin participarea directă în cercetarea medicală, în cadrul unei echipe multidisciplinare, în cadrul studiilor clinice	Studentul/absolventul interacționează cu alți actori ai sistemului medical și oferă suport persoanelor care îl solicită în cadrul studiilor clinice intervenționale

7. Obiectivele disciplinei (corelate cu rezultatele învățării)

7.1. Obiectivul general	Prin natura atribuțiilor ce-i revin în domeniul sănătății publice, farmacistul trebuie să aibă competențe care să îi permită asumarea de responsabilități în asigurarea/evaluare calității unui medicament de investigație clinică chiar dacă procesul este la început, perfectibil și în cercetare. Farmacistul care activează în domeniul studiilor clinice trebuie să cunoască și să înțeleagă documentele necesare (administrative, chimico-farmaceutice și clinice), inclusiv abrevierile specifice (atât în română cât și în engleză), pentru susținerea unei propuneri de studiu clinic și modul de evaluare a acestor documente în cadrul unei agenții de reglementare.
7.2. Obiective specifice	Familiarizarea cu modul de gândire specific studiilor clinice, unde noutatea, inovarea și deschiderea sunt esențiale în procesul de evaluare fără a face însă rabat de la rigoarea prevederilor științifice prezentate în Farmacopeea Europeană, Farmacopeea Statelor Unite etc. și ghidurile naționale și

	internaționale, atât cele specifice studiilor clinice, cât și cele de calitate, clinice, sau dedicate diverselor produse particulare (produse biologice, terapii complexe, produse vegetale, produse radio-farmaceutice etc.). Cunoașterea și înțelegerea terminologiei specifice, a reglementărilor naționale și europene aplicabile, referitoare la documentația pentru studii clinice. Cunoașterea și înțelegerea regulilor substanțiale și procedurale privind organismele notificate în domeniul studiilor clinice. Cunoașterea competențelor și a modului de funcționare a Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și a instituțiilor naționale – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) implicate în procedurile de evaluare a documentației pentru studii clinice. Operarea cu registrul de studii clinice al UE (*EU Clinical Trials Register*).

8. Conținuturi

8.1. Curs	**Metode de predare**	**Observații**
1. Prezentarea generală a Dosarului pentru Studii Clinice. Raport.	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice, folosind mijloace multimedia, prezentări powerpoint, studiu de caz, învățarea pe bază de proiect (Project-Based Learning). Prelegere, sinteză, învăţare interactivă în scopul realizării feedback-ului, explicarea unor probleme evidenţiate de studenţi.	1 oră
2. Terminologie. Validarea Dosarului pentru Studii Clinice.		1 oră
3. Prezentarea, pregătirea și verificarea cerințelor referitoare la Centrele pentru Investigație Clinică și investigatorilor principali.		1 oră
4. Alte documente specifice (etichete, avizul Comisiei de Etică, consiliere științifică). Acreditarea Centrelor pentru Investigație Clinică.		1 oră
5. DMIC (Dosarul Medicamentului pentru Investigație Clinică) – substanță activă.		1 oră
6. DMIC (Dosarul Medicamentului pentru Investigație Clinică) – produs finit.		1 oră
7. DMIC (Dosarul Medicamentului pentru Investigație Clinică) – placebo.		1 oră
8. DMIC pentru medicamente biologice. RCP (Rezumatul Caracteristicilor Produsului). SmPC (Sumarul caracteristicilor Produsului Comparator).		1 oră
9. Autorizații de Fabricație, Autorizații de Import, Avizul Persoanei Calificate (QP), certificate TSE/BSE. Reguli de Bună Practică în Studiul Clinic (Good Clinical Practice – GCP).		1 oră
10. Protocolul Studiului Clinic.		1 oră
11. Broșura Investigatorului din Studiu Clinic.		1 oră
12. Biostatistica medicală – componentă obligatorie în studiul clinic		1 oră
13. *Clinical Trial Information System* – platforma care asigură desfășurarea studiilor clinice în Uniunea Europeană.		1 oră
14. Amendamentele la studiile clinice – parte esențială a procesului de autorizare. Amendamentele (DMIC, protocol, broșura investigatorului, centre de investigație clinică) depuse pentru un Studiu Clinic aprobat.		1 oră

Bibliografie recentă:

1. *** European Medicines Agency – Human regulatory – Clinical trials in human medicines
2. *** European Medicines Agency – Human regulatory – Scientific guidelines
3. *** European Pharmacopoeia , Ed.10.5, Directorate for the Quality of Medicine & Health Care (EDQM), Council of Europe, Strasbourg, France, 2020;

4. *** The United States Pharmacopeia, The United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852, 36, 2013
5. OMS 904/2006 referitor la aprobarea Normelor care transpun Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației, reglementările și măsurile administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman
6. OMS 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente
7. OMS 905/2006 pentru aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică
8. HCS 2/24.10.2017 referitoare la adoptarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic
9. HCS 2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman
10. HCS 40/2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind considerații generale despre studii clinice
11. HCS 22/03.09.2010 referitoare la aprobarea Ghidului detaliat privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu medicamente de uz uman, motificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic, modificată prin HCS 32/18.11.2010
12. HCS 6/2014 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de către ANMDM a studiilor clinice/notificarea la ANMDM a studiilor clinice noninterveționale efectuate cu medicamente de uz uman în România modificată și completată prin HCS 25/03.07.2015
13. HCS 15/23.05.2008 referitoare la aprobarea Ghidului privind cerințele referitoare la documentația chimico-farmaceutică a medicamentelor pentru investigație clinică
14. HCS 20/06.07.2011 referitoare la aprobarea Ghidului privind utilizarea în studii clinice a medicamentelor pentru investigație clinică și a medicamentelor noninvestigaționale
15. Regulamentul (UE) 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice interventionale cu medicamente de uz uman si de abrogare a Directivei 2001/20/CE
16. Bârcă M., Controlul medicamentelor. Ed. Tehnoplast, București, 2010.
17. Bojiță M., Roman L., Săndulescu R., Oprean R., Analiza şi controlul medicamentelor Vol. 1 + 2. Editura Intelcredo, Deva, 2003
18. Clarke´s Analysis of Drugs and Poisons – Fourth edition. Consulting Editors: Moffat A.C., Osselton M.D. and Widdop B., Pharmaceutical Press, London+Chicago, 2011
19. Cristea A.N. (sub redacția), Farmacie clinică volumul II. Ed. Medicală, București, 2012
20. Mircioiu C., Statistică aplicată în farmacie și studii clinice. Ed. Universitară Carol Davila, București, 2007
21. Mircioiu C., Enachescu D.M., Enachescu C., Sandulovici R.C., Aplicații numerice de statistică în farmacie și în studiile clinice. Vol. II Metode computerizate. Ed. Universitară Carol Davila, București, 2008

8.2. Laborator/ lucrare practică	**Metode de predare**	**Observații**
Nu este cazul		
Bibliografie recentă: Nu este cazul		

9. Evaluarea

Tip de activitate	**9.1. Criterii de evaluare**	**9.2. Metode de evaluare**	**9.3. Pondere din nota finală**
9.4. Curs	Înţelegerea problematicii complexe care stă la baza studiilor clinice. Înţelegerea metodologiei generale alcătuire/evaluare a documentaţiei de studiu clinic. Cunoașterea terminologiei specifice, a reglementărilor naționale și europene	Evaluare scrisă: Se evaluează răspunsurile studentului la un subiect tip grilă, care cuprinde întrebări referitoare la noțiuni fundamentale.	**65%**

	aplicabile, referitoare la documentația pentru studii clinice. Înțelegerea importanței și rolului reglementărilor și procedurilor în studiile clinice.	Subiectele sunt corectate pe baza unui barem corespunzător notei 10.	
		Activități aplicative ale noțiunilor teoretice.	**5%**
	Proiect de microgrup: căutarea, colectarea și interpretarea datelor de specialitate referitoare la studiile clinice. Corectitudinea tratării tematicii proiectului, respectarea cerințelor de tehno-redactare, respectarea termenului de predare, capacitatea de lucru în echipă.	Evaluarea proiectelor de microgrup pe baza unui barem corespunzător notei 10.	**30%**
9.5. Seminar/ laborator	Nu este cazul		
9.6. Standard minim de performanță			
50% din baremul aferent fiecărei evaluării. **Mențiuni suplimentare**: Accesul la examen este condiționat de prezența la cel puțin 70% din cursuri.			

Data completării:
28.09.2026

Semnătura titularului de curs

Prof. univ. Dr. Burcea-Dragomiroiu George-Traian-Alexandru
Prof. univ. Dr. Ciobanu Anne-Marie
Conf. univ. Dr. Popa Daniela-Elena

Semnătura titularului de laborator
-

Data avizării în Consiliul Departamentului:
29.09.2026

Semnătura directorului de department
Prof. univ. Dr. Gîrd Cerasela-Elena