



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA DE MEDICINA
1.3.	DEPARTAMENTUL ȘTIINȚE FUNCȚIONALE
1.4.	DISCIPLINA FARMACOLOGIE, FARMACOLOGIE CLINICĂ 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: MEDICINĂ

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei din planul de învățământ: FARMACOLOGIE CLINICĂ				
2.2.	Codul disciplinei: DS IV 15M				
2.3.	Tipul disciplinei (DF/DS/DC): DS				
2.4.	Regimul disciplinei (DOB/DOP/DFA): DOB				
2.5.	Titularii activităților de curs: Prof. Dr. Ion Fulga Prof. Dr. Oana Coman Conf. Univ. Dr. Isabel Ghiță Conf. Univ. Dr. Aurelian Zugravu Conf. Univ. Dr. Smaranda Stoleru Conf. Univ. Dr. Horia Păunescu Șef Lucrări Dr. Mihnea Costescu				
2.6.	Titularii activităților de seminar: Prof. Dr. Ion Fulga Prof. Dr. Oana Coman Conf. Univ. Dr. Isabel Ghiță Conf. Univ. Dr. Aurelian Zugravu Conf. Univ. Dr. Smaranda Stoleru Conf. Univ. Dr. Horia Păunescu Șef Lucrări Dr. Mihnea Costescu Șef Lucrări Dr. Liliana Stanciu Asist. Univ. dr. Dragoș Luncă Asist. Univ. dr. Ruxandra Marin Asist. Univ. dr. Adrian Dragomir Asist. Univ. Farm. Cristiana Barbu				
2.7. Anul de studiu	4	2.8. Semestrul	7,8	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	din care:	3.2. curs	2	3.3. seminar/ laborator	2

3.4. Total ore din planul de învățământ	32	din care:	3.5. curs	16	3.6. seminar/ laborator	16
Evaluare (nr. ore) : 4						
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						2
Desfășurare a activităților specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate						4
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală						8
Consultații						2
Alte activități						2
3.7. Total ore de studiu individual						28
3.9. Total ore pe semestru (3.4.+ 3.7.)				60		
3.10. Numărul de credite				2		

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	
4.2. de competențe	

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 / laboratorului	Sala de curs cu sistem de proiecție și tablă

6. Rezultatele învățării*

Cunoștințe	Aptitudini	Responsabilitate și autonomie
- 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	- Dobândirea abilității de a utiliza eficient informațiile din RCP-ul medicamentului sau de pe site-urile ANMDMR sau EMA. - Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba	- Dobândirea abilităților necesare pentru a alege medicamentul optim dintre toate medicamentele cu aceeași indicație terapeutică pentru un anume bolnav, pe baza studiilor clinice. - Cunoașterea reglementărilor de bază din domeniul medicamentului pentru utilizarea responsabilă a acestora în practica clinică - Respectarea normelor de etică aplicabile studiilor clinice - Recunoașterea reacțiilor adverse și a interacțiunilor medicamentoase - Însușirea modului de raportare a reacțiilor adverse prin sistemul de farmacovigilență

medicament. - Cunoașterea modalității de evaluare a siguranței clinice a unui medicament. - Cunoașterea modalității de evaluare a farmacocineticii clinice a unui medicament.	română cât și într-o limbă de circulație internațională - Capacitatea de a interpreta critic rezultatele unui studiu clinic - Capacitatea de a extrapola rezultatele unui studiu clinic în practica terapeutică curentă	
---	---	--

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	Obiectivele cursului: • 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. Obiectivele seminariilor: • 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. - Cercetarea reglementată a medicamentului - Autorizația de punere pe piață - Evoluția post-autorizare	Video-proiecție. Discuții	

- Elemente de farmacovigilență		
Curs 3 - Studiul clinic al medicamentului - Definiție și generalități - Modele de studii clinice - Criterii de includere/neincludere/excludere	Video-proiecție. Discuții	
Curs 4 - Parametrii utilizați în studiile clinice - Cercetarea eficacității clinice (parametri de eficacitate, parametri de siguranță) - Noțiuni de bioechivalență și biosimilaritate	Video-proiecție. Discuții	
Curs 5 - Factori de deviere a rezultatelor	Video-proiecție. Discuții	
Curs 6 - Prelucrarea statistică a rezultatelor.	Video-proiecție. Discuții	
Curs 7 - Evaluarea studiilor clinice. Extrapolarea rezultatelor studiilor clinice în terapeutică	Video-proiecție. Discuții	
Bibliografie recentă: Fulga Ion: Bazele farmacologiei clinice, Ed. Medicală, București, 2022 Fulga Ion: Farmacologie, Ed. Medicală, București, 2025 Katzung Bertram: Basic and Clinical Pharmacology, 16th edition, Mc Graw Hill, 2024.		
8.2. Laborator/ lucrare practică	Metode de predare	Observații
LP 1 - Elemente de legislație	Video-proiecție. Discuții.	
LP 2 – RCP; elemente de farmacovigilență	Video-proiecție. Discuții. Exemplificări.	
LP 3 – Evaluarea formală a unor studii clinice	Video-proiecție. Discuții. Exemplificări.	
LP 4 – Analiza de risc; exemple de interpretare a rezultatelor unui studiu de bioechivalență	Video-proiecție. Discuții. Exerciții.	
LP 5 – Evitarea influențării rezultatelor studiilor clinice prin factori de deviere	Video-proiecție. Discuții. Exerciții.	
LP 6 – Exemplificare privind prelucrarea statistică a diferiților parametri din studiile clinice	Video-proiecție. Discuții. Exerciții.	
LP 7 - Aprecierea nivelului de încredere în rezultatele unui studiu clinic	Video-proiecție. Discuții. Probleme de rezolvat.	
Bibliografie recentă: Fulga Ion: Bazele farmacologiei clinice, Ed. Medicală, București, 2022 Fulga Ion: Farmacologie, Ed. Medicală, București, 2025 Katzung Bertram: Basic and Clinical Pharmacology, 16th edition, Mc Graw Hill, 2024.		

9. Evaluarea

Tip de activitate	9.1. Criterii de evaluare	9.2. Metode de evaluare	9.3. Pondere din nota finală
9.4. Curs	Cunoștințe teoretice	Examen scris – test grilă	70%
9.5. Seminar/ laborator	Abilități de a analiza critic RCP-ul unui medicament	Evaluare referat	30%
9.5.1. Proiect individual (dacă există)			
9.6. Standard minim de performanță			
• Utilizarea medicamentelor pe baza dovezilor științifice existente. • Nota finală de trecere este nota 5. • Nota finală se stabilește pe baza criteriilor de evaluare luate în considerare în mod ponderat cu relația: 70% pentru proba scrisă și 30% pentru referat.			

Data completării:
30.09.2026

Semnătura titularului de curs

**Semnătura titularului de
laborator**

Prof. Dr. Emerit Ion Fulga

Prof. Dr. Emerit Ion Fulga

**Data avizării în Consiliul
Departamentului:**
30.09.2026

Semnătura directorului de departament
Prof. Dr. Emerit Ion Fulga