FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ŞI FARMACIE „CAROL DAVILA"**
1.2.	**FACULTATEA DE FARMACIE / DEPARTAMENTUL II - ȘTIINȚE DE PROFIL (de specialitate)**
1.3.	**DISCIPLINA: CONTROLUL MEDICAMENTULUI**
1.4.	**DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE - Reglementat sectorial în UE**
1.5.	**CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ**
1.6.	**PROGRAMUL DE STUDII: FARMACIE**

2. Date despre disciplină

2.1.	**Denumirea disciplinei: EVALUAREA DOCUMENTAȚIEI PENTRU STUDII CLINICE**						
2.2.	**Titularul activităților de curs: Conf. Dr. George Traian Alexandru Burcea-Dragomiroiu, Conf. Dr. Anne-Marie Ciobanu, Ș.L. Dr. Daniela Elena Popa, Conf. Dr. Maria Bârcă**						
2.3.	**Titularul activităților de seminar/laborator Nu este cazul**						
2.4. Anul de studiu	**V**	**2.5. Semestrul**	**X**	**2.6. Tipul de evaluare**	**C**	**2.7. Regimul disciplinei**	**D.OPT**

3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică)

3.1. Nr ore pe săptămână	**1**	**din care: 3.2. curs**	**1**	**3.3. seminar/ laborator**	**-**
3.4. Total ore din planul de învățământ	**14**	**Din care: 3.5. curs**	**14**	**3.6. seminar/ laborator**	**-**

Distributia fondului de timp	**ore**
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe	20
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren	2
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolio și eseuri	2
Tutoriat	2
Examinări	2
Alte activități	-
3.7. Total ore de studiu individual	28
3.8. Total ore pe semestru	**42**
3.9. 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	Nu este cazul
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Nu este cazul

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale (exprimate prin cunoștințe și abilități)	**Competențe profesionale generale** **C1. Proiectarea, formularea, prepararea şi condiţionarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate** C1.1 Definirea şi descrierea principiilor, modelelor şi metodelor ştiinţifice aplicabile în proiectarea, formularea, prepararea şi condiţionarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi altor produse pentru sănătate. C1.2 Interpretarea principiilor, modelelor şi metodelor ştiinţifice în explicarea conceptelor de proiectare, formulare, realizare şi condiţionare a medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate. C1.3 Proiectarea de noi molecule, studiul relaţiilor structură chimică-proprietăţi, realizarea şi condiţionarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate. C1.4 Respectarea şi aplicarea normelor de calitate impuse de Farmacopeea Română X, Farmacopeea Europeană; implementarea şi respectarea Regulilor de Bună Practică de Fabricaţie (RBPF) în conformitate cu standardele internaţionale privind medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele şi alte produse pentru sănătate. **C2. Depozitarea, conservarea, distribuţia medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate** C2.1 Definirea şi descrierea factorilor care influenţează calitatea şi cadrul legislativ pentru depozitarea şi distribuţia medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate. C2.2 Analiza şi interpretarea factorilor care influenţează calitatea şi cadrul legislativ care asigură calitatea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate. C2.3 Identificarea şi stabilirea condiţiilor optime de conservare, conceperea şi aplicarea procedurilor de asigurare a calităţii în depozitarea şi distribuţia medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate. **C4. Analiza şi controlul substanţelor, medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate, analiza în laboratoare de biochimie, toxicologie şi igiena mediului şi alimentelor.** C4.1 Definirea şi descrierea conceptelor privind caracterele fizico-chimice, controlul calitativ şi cantitativ, metodele de analiză ale medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate; C4.2 Interpretarea şi exprimarea cauzalităţii aspectelor de structură

	fizico-chimică şi identificarea metodelor de analiză aplicabile medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate; interpretarea rezultatelor analizelor biochimice, toxicologice şi ale factorilor de mediu. C4.3 Efectuarea controlului calitativ/cantitativ al medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate; utilizarea metodelor de analiză pentru diagnosticul şi prognosticul stărilor patologice, pentru diagnosticul şi tratamentul intoxicaţiilor şi pentru monitorizarea factorilor de mediu. C4.4 Respectarea şi aplicarea normele de calitate impuse de Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană şi alte standarde internaţionale, implementarea şi respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator. **C6. Consultanţa şi expertiza în domeniul medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate.** C6.1 Descrierea conceptelor, teoriilor, metodelor şi legislaţiei specifice medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor şi a altor produse pentru sănătate. C6.2 Analiza şi interpretarea cunoştinţelor de specialitate în scopul dezvoltării şi inovării proceselor şi eficientizării activităţilor care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele şi alte produse pentru sănătate. C6.4 Respectarea şi aplicarea standardelor specifice activităţilor care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele şi alte produse pentru sănătate. **Competențe profesionale specifice** Cunoaşterea, înţelegerea şi utilizarea limbajului specific domeniului studiilor clinice. Descrierea conceptelor şi legislaţiei naționale și europene specifice studiilor clinice și medicamentelor de investigație clinică. Analiza critică şi interpretarea datelor prezentate în documentația unui studiu clinic, în scopul evaluării proceselor şi activităţilor care au ca obiect medicamentele de investigație clinică.
Competențe transversale (de rol, de dezvoltare profesională, personale)	**1. Executarea responsabilă a sarcinilor profesionale, în condiţii de autonomie restrânsă şi asistenţă calificată** CT1. 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 **2. Familiarizarea cu rolurile şi activităţile specifice muncii în echipă şi distribuirea de sarcini pentru nivelurile subordonate** CT2. Identificarea rolurilor şi responsabilităţilor într-o echipă pluridisciplinară şi aplicarea de tehnici de relaţionare şi muncă eficientă în cadrul echipei **3. Conştientizarea nevoii de formare continuă; utilizarea eficientă a resurselor şi tehnicilor de învăţare pentru dezvoltarea personală şi profesională** CT3. Utilizarea eficientă a surselor informaţionale şi a resurselor de comunicare şi formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicaţii software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.)

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din grila competenţelor specifice acumulate)

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, 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, investigatorilor principali, subinvestigatorilor.		1 oră
4. Alte documente specifice (etichete, avizul Comisiei de Etică, consiliere științifică). Acreditarea Centrelor pentru Investigație Clinică. VHP – Procedura armonizată voluntară de participare în studiul clinic.		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. Formularul de cerere pentru studiul clinic – document esențial în pregătirea, actualizarea și trasabilitatea unui studiu clinic.		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

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 noninterventionale 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 și 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. Seminar / laborator	Metode de predare	Observații
Nu este cazul		
Bibliografie Nu este cazul		

9. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţii epistemice, asociaţiilor profesionale şi angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

În vederea schițării conținuturilor, titularii disciplinei s-au consultat cu reprezentanți ai unor instituții publice, respectiv ai Direcției Studii Clinice din cadrul ANMDMR și cu reprezentanți ai unor firme private, respectiv Organizații de Cercetare Clinică, în vederea identificării nevoilor și așteptărilor angajatorilor din domeniu. Astfel, conținutul abordat permite studenților dobândirea de cunoștințe și abilități în conformitate cu competențele impuse de activitatea în firmele private sau instituţiile de stat care au ca obiect de activitate studiile clinice, facilitând inserția în piața muncii.
Activitățile desfășurate de studenți urmăresc dezvoltarea capacităților de muncă individuală și în echipă, de analiză și interpretare a rezultatelor pentru a oferi soluții unor probleme practice. După parcurgerea integrală a activităților prevăzute în programa analitică, studentul va cunoaşte elementele de bază și noțiunile fundamentale care îi permit evaluarea critică a rezultatelor experimentale, a algoritmului de prelucrare statistică a datelor și de evaluare a adecvării metodelor de analiză farmaceutică raportat la etapa de cercetare/dezvoltare a Medicamentului de Investigație Clinică.

10. Evaluarea

Tip de activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală
10.1. 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 aplicabile, referitoare la documentația pentru studii clinice. Înțelegerea importanței și rolului reglementărilor și procedurilor în studiile clinice.	Evaluare scrisă: Se evaluează răspunsurile studentului la un subiect individual tip grilă, care cuprinde întrebări referitoare la noțiuni fundamentale. Subiectele sunt corectate pe baza unui barem corespunzător notei 10.	**80%**
	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.	**20%**

10.2. Seminar / laborator	Nu este cazul		
Standard minim de performanță			
• Tratarea a 50% din baremul aferent subiectelor.			

Data completării:
01.10.2020

Semnătura Șef Disciplină

Semnătura titulari curs **Semnătura titulari seminar**

Data avizării în Consiliul Departamentului:
02.10.2020

Semnătura Director Departament