

 MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII ROMÂNIA UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE „GEORGE EMIL PALADE” DIN TÂRGU MUREȘ	<i>Tipul documentului: Procedură Operațională</i> PRIVIND CONSULTANȚA METODOLOGICĂ ȘI BIOSTATISTICĂ Cod: UMFST-PO-DD-05		Ediția 01
			Revizia 2 Nr.de ex. 7
			Pag. 1 din 10
			Copie informativă

UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE
 „GEORGE EMIL PALADE,”
 DIN TÂRGU MUREȘ

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ

PRIVIND CONSULTANȚA METODOLOGICĂ ȘI BIOSTATISTICĂ
 Procedure for methodological and biostatistics consultancy

Cod: UMFST-PO-DD-05
Ediția 01

1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale :

	Elemente privind responsabilii/ operațiunea	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Elaborat	Prof. dr. Vladimir Bacărea	Coordonator comisie întocmire/modificare regulament	08.05.2019	
1.2.	Verificat	Conf.dr. Corneliu Tanase	Departamentul de Asigurare a Calității	10.05.2019	
1.3.	Aprobat	Prof. dr. Azamfirei Leonard	Rector	27.05.2019	

 MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII ROMÂNIA UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE „GEORGE EMIL PALADE” DIN TÂRGU MUREȘ	Tipul documentului: <i>Procedură Operațională</i> PRIVIND CONSULTANȚA METODOLOGICĂ ȘI BIOSTATISTICĂ Cod: UMFST-PO-DD-05	Ediția 01
		Revizia 2 Nr.de ex. 7
		Pag. 2 din 10
		Copie informativă

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul procedurii operaționale :

	Ediția sau după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1	Ediția 1, revizia 0	-	-	25.02.2013
2.2	Ediția 1, revizia 1	1., 3.		01.08.2014
2.3	Ediția 1, revizia 2	6,9		28.05.2019

3. Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale:

	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Servici	Funcția	Numele și prenumele	Data primirii	Semnătura
1	2	3	4	5	6	7	8
3.1.	evidență arhivare	1	DAC	Director DAC	Conf.dr. Corneliu Tanase	31.05.2019	
3.2.	aplicare	Copie informativă	Centrul de consultanță	Responsabil proces	Prof. Dr. Vladimir Bacărea	31.05.2019	

4. Scopul procedurii operaționale:

- 4.1. Stabilește modul derulării consultanței metodologice și biostatistice la Universitatea de Medicină, Farmacie, Științe și Tehnologie „George Emil Palade”, din Târgu Mureș.
- 4.2. Dă asigurări cu privire la existența documentației adecvate derulării activității.
- 4.3. Asigură continuitatea activității, inclusiv în condiții de fluctuație a personalului;
- 4.4. Sprijină auditul și/sau alte organisme abilitate în acțiuni de auditare și/sau control, iar pe Rector, în luarea deciziei.

5. Domeniul de aplicare :

- 5.1. Procedura se aplică de Centrul de Consultanță din cadrul UMFST G.E.Palade Tg.Mureș tuturor doctoranzilor, masteranzilor și cadrelor didactice din cadrul UMFST G.E.Palade Tg.Mureș care solicită consultanță.

6. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate

6.1. Reglementări internaționale, standarde internaționale:

- SR EN ISO 9001:2015 „Sisteme de management al calitatii. Cerinte”

 MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII ROMÂNIA UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE „GEORGE EMIL PALADE” DIN TÂRGU MUREȘ	Tipul documentului: <i>Procedură Operațională</i> PRIVIND CONSULTANȚA METODOLOGICĂ ȘI BIOSTATISTICĂ Cod: UMFST-PO-DD-05	Ediția 01
		Revizia 2 Nr.de ex. 7
		Pag. 3 din 10
		Copie informativă

- SR EN ISO 9000:2015 „Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular”

6.2. Legislație primară:

- Legea Educației Naționale nr. 1/2011
- O.U.G. nr. 75/2005 privind asigurarea calității educației

6.3. Legislație secundară

-

6.4. Alte documente, inclusiv reglementări interne ale entității publice:

- Ordinul nr. 600/2018 al secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice (publicat în Monitorul Oficial al României, Partea 1, nr. 387 din 7 mai 2018)
- Carta Universității de Medicină, Farmacie, Științe și Tehnologie „George Emil Palade„din Târgu Mureș
- Decizii interne în vigoare
- Fișe de post

7. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională :

7.1. Definiții ale termenilor

Nr.crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Procedură documentată	Modul specific de realizare a unei activități sau a unui proces, editat pe suport hârtie sau în format electronic; procedurile documentate pot fi proceduri de sistem și proceduri operaționale.
2.	Procedură operațională (procedură de lucru)	Procedură care descrie un proces sau o activitate care se desfășoară la nivelul unuia sau mai multor compartimente dintr-o entitate, fără aplicabilitate la nivelul întregii entități publice.
3.	Ediție a unei proceduri /instrucțiuni de lucru	Forma actuală a procedurii; ediția unei proceduri se modifică atunci când deja au fost realizate 3 revizii ale respectivei proceduri sau atunci când modificările din structura procedurii depășesc 50% din conținutul reviziei anterioare.
4.	Revizia în cadrul unei ediții	Acțiunea de modificare, respectiv adăugare sau eliminare a unor informații, date, componente ale unei ediții a unei proceduri, modificări ce implică, de regulă, sub 50% din conținutul procedurii.

 MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII ROMÂNIA UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE „GEORGE EMIL PALADE” DIN TÂRGU MUREȘ	Tipul documentului: <i>Procedură Operațională</i> PRIVIND CONSULTANȚA METODOLOGICĂ ȘI BIOSTATISTICĂ Cod: UMFST-PO-DD-05	Ediția 01
		Revizia 2 Nr.de ex. 7
		Pag. 4 din 10
		Copie informativă

7.2. Abrevieri ale termenilor

Nr.crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	P.O.	Procedură operațională
2.	E	Elaborare
3.	V	Verificare
4.	A	Aprobare
5.	Ap.	Aplicare
6.	Ah.	Arhivare
7.	UMFST G.E.Palade Tg.Mureș	Universitatea de Medicină, Farmacie, Științe și Tehnologie „George Emil Palade„ din Târgu Mureș
8.	CA	Consiliul de administrație
9.	DAC	Departamentul de Asigurare a Calității

8. Descrierea procedurii operaționale :

Generalități:

1. Clientul se va programa în vederea primei întâlniri. Persoana de contact este dr. Dana Ghiga: 0265 21 55 51, int 279, email dana.ghiga@umfst.ro, cam. 337 UMFST G.E.Palade Tg.Mureș. Clientul poate fi doctorandul, masterandul sau orice cadru didactic care solicită consultanță.
2. Clienții vor avea în vedere că programarea se face din timp, ținând cont de faptul că se lucrează concomitent cu maxim trei persoane.
3. Prima întâlnire va avea loc imediat după alegerea temei de cercetare, înainte de demararea studiului.
4. Clientul va prezenta la prima întâlnire, bibliografia recentă asupra temei de cercetare (ultimii 5 ani).
5. Centrul de consultanță răspunde de corectitudinea analizei statistice dar nu își asumă responsabilitatea privitoare la datele prelucrate sau la rata de acceptare a lucrării din punctul de vedere al valorii științifice.

A. Pentru lucrare de doctorat

I. Prima întâlnire:

Consultanță privind:

- tema de cercetare
- design-ul studiului (vezi anexa 01)
- documentele înaintate comisiilor de etică
- elaborarea bazei de date
- metoda de culegere a datelor
- structura lucrării
- prezentarea/estimarea costurilor serviciilor de consultanță cu justificarea acestora
- obținerea acordului pentru demararea procedurilor de lucru și efectuarea plăților

Termenul de programare pentru prima întâlnire de la solicitare – max. 7 zile (cu excepția perioadelor de vacanță).

 MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII ROMÂNIA UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE „GEORGE EMIL PALADE” DIN TÂRGU MUREȘ	Tipul documentului: <i>Procedură Operațională</i> PRIVIND CONSULTANȚA METODOLOGICĂ ȘI BIOSTATISTICĂ Cod: UMFST-PO-DD-05	Ediția 01
		Revizia 2 Nr.de ex. 7
		Pag. 5 din 10
		Copie informativă

II. A doua întâlnire:

- livrarea design-ului studiului
- livrarea documentelor în vederea depunerii la comisia de etică
- livrarea capului de tabel pentru culegerea datelor
- stabilirea protocolului de analiză statistică (vezi anexa 01)
- calcularea costurilor serviciilor prestate (vezi anexa 01) și semnarea unui contract de consultanță

Termenul de livrare - max. 30 zile (cu excepția perioadelor de vacanță)

III. A treia întâlnire:

- prezentarea datelor de analizat, conform indicațiilor primite anterior

IV. A patra întâlnire:

- livrarea rezultatelor analizei statistice
- livrarea descrierii protocolului de analiză statistică
- consultanță privind interpretarea rezultatelor

Termenul de livrare - max. 30 zile de la întâlnirea a III-a (cu excepția perioadelor de vacanță)

Pentru articolele științifice, întâlnirile se pot comasa.

Modalități de plată

- taxele se plătesc la casieria Universității sau prin virament bancar, în contul Universității.
- după a II-a întâlnire și acceptarea costurilor totale propuse, se achită ½ din sumă. Pe baza prezentării dovezii de plata, echipa de statisticieni demarează activitățile.
- A 2-a parte a sumei se plătește în termen de 30 zile de la data livrării finale a lucrării statistice.
- Teza de doctorat nu va fi aprobată la susținere până când nu este achitată integral contravaloarea lucrării.
- Centrul de consultanță va informa Școala Doctorală asupra fiecărui doctorand cu care a încheiat un contract de consultanță. Contractul va fi încheiat în 3 exemplare: unul pentru administrația UMFST G.E.Palade Tg.Mureș, unul pentru Școala Doctorală și unul pentru doctorand.

B. Pentru un articol științific

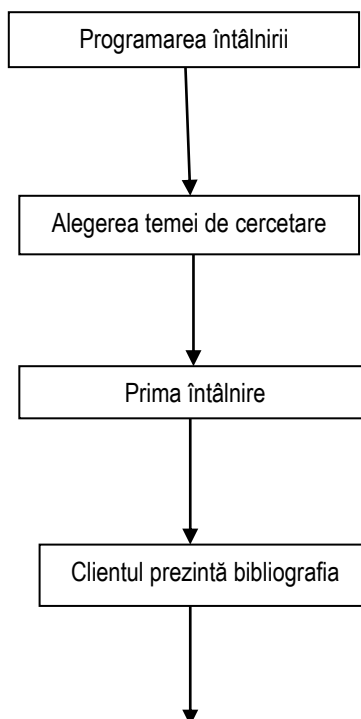
Pentru consultanță în realizarea unui articol științific (metodologie, protocol și analiză statistică) se parcurg aceleași etape ca și pentru realizarea lucrării de doctorat și se percepe o taxă de **250 €** (fără redactare și traducere în limba engleză).

 MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII ROMÂNIA UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE „GEORGE EMIL PALADE” DIN TÂRGU MUREȘ	Tipul documentului: <i>Procedură Operațională</i> PRIVIND CONSULTANȚA METODOLOGICĂ ȘI BIOSTATISTICĂ Cod: UMFST-PO-DD-05	Ediția 01
		Revizia 2 Nr.de ex. 7
		Pag. 6 din 10
		Copie informativă

9. Responsabilități și răspunderi în derularea activității :

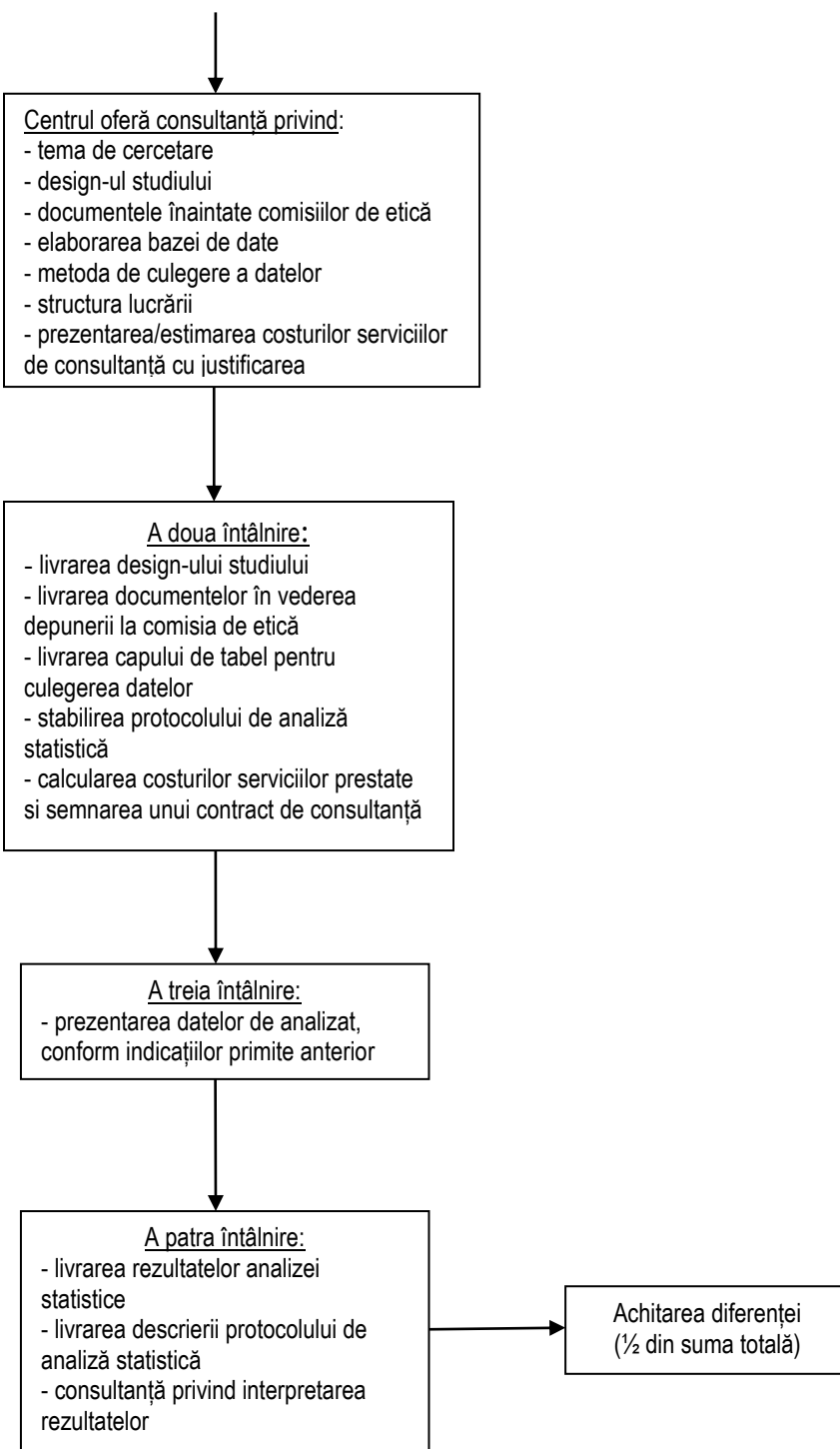
Nr. crt.	Compartimentul (postul) /acțiunea (operațiunea)	I	II	III	IV	V
	0	1	2	3	4	5
1.	Client - se programeaza la Centrul de Consultanta în vederea primei întâlniri	E				
2.	Client - alegerea temei de cercetare	E				
3.	Client - prezentarea bibliografia recentă asupra temei de cercetare la prima întâlnire	E				
4.	Responsabil Centrul de consultanță - livreaza rezultatele analizei statistice, răspunde de corectitudinea analizei statistice				Ap	
5.	Clientul - plătește taxele la casieria Universității				Ap	
6.	Responsabil Centrul de consultanță - informeaza Școala Doctorala asupra fiecărui doctorand cu care a încheiat un contract de consultanță				Ap.	
7.	Centrul de consultanță					Ah.

Diagrama de proces



 MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII ROMÂNIA UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE „GEORGE EMIL PALADE” DIN TÂRGU MUREȘ	Tipul documentului: <i>Procedură Operațională</i> PRIVIND CONSULTANȚA METODOLOGICĂ ȘI BIOSTATISTICĂ Cod: UMFST-PO-DD-05	Ediția 01
		Revizia 2 Nr.de ex. 7
		Pag. 7 din 10
		Copie informativă

Diagrama de proces-continuare



 MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII ROMÂNIA UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE „GEORGE EMIL PALADE” DIN TÂRGU MUREȘ	Tipul documentului: <i>Procedură Operațională</i> PRIVIND CONSULTANȚA METODOLOGICĂ ȘI BIOSTATISTICĂ Cod: UMFST-PO-DD-05		Ediția 01
			Revizia 2 Nr.de ex. 7
			Pag. 8 din 10
			Copie informativă

10. Anexe, înregistrări, arhivări :

Nr. anexă	Denumirea anexei	Elaborator	Aprobă	Număr de exemplare	Difuzare	Arhivare		Alte elemente
						Loc	Perioadă	
0	1	2	3	4	5	6	7	8
1	Anexa 01: Lista serviciilor de metodologie		CA					

 MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII ROMÂNIA UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE „GEORGE EMIL PALADE” DIN TÂRGU MUREȘ	Tipul documentului: <i>Procedură Operațională</i> PRIVIND CONSULTANȚA METODOLOGICĂ ȘI BIOSTATISTICĂ Cod: UMFST-PO-DD-05	Ediția 01
		Revizia 2 Nr.de ex. 7
		Pag. 9 din 10
		Copie informativă

Anexa 01: Lista serviciilor de metodologie

Servicii	Pret
Metodologie	100 €
Design studiu (tip studiu, scop, obiective, criterii includere / excludere)	
Consultanță privind documentele înaintate comisiilor de etică (dacă este cazul)	
Consultanță privind structura bazei de culegere a datelor	
Consultanță privind structura lucrării științifice, reprezentare grafică, elaborare chestionar (după caz)	
Biostatistică	100 €
Elaborarea protocolului de analiză statistică	
Consultanță privind interpretarea rezultatelor (dacă se solicită)	
Statistică descriptivă	150 €
Calculare parametri statistică descriptivă (medie, mediană, deviație standard, eroare standard, etc)	
Calculare frecvențe, intervale de confidență	
Statistică inferențială de bază	200 €
Teste de concordanță (normalitate), outliers	
Comparare medii (test t, Wilcoxon, Mann-Whitney)	
Determinare asociere (testul Chi-pătrat, tabele de contingență 2 x 2)	
Determinare corelații	
Construire modele de regresie (lineară simplă)	
Curbe de supraviețuire (Kaplan-Meier)	
Statistică inferențială avansată	200 €
Analiza tabelelor n x m (Chi-pătrat pentru trend, goodness of fit)	
Comparare medii (ANOVA, Kruskal-Wallis)	
Construire modele de regresie (multiplă, logistică, nonlineară)	
Analiză de supraviețuire (log rank, Cox)	
Calculare parametri epidemiologici (RR, OR, Likelihood-ratio, incidență, prevalență, sensibilitate, specificitate, rate fals pozitive/negative, valori predictiv pozitive/negative)	
Evaluarea unui test diagnostic prin curbe ROC	
Alte teste aplicate	

 MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII ROMÂNIA UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ, FARMACIE, ȘTIINȚE ȘI TEHNOLOGIE „GEORGE EMIL PALADE” DIN TÂRGU MUREȘ	Tipul documentului: <i>Procedură Operațională</i> PRIVIND CONSULTANȚA METODOLOGICĂ ȘI BIOSTATISTICĂ Cod: UMFST-PO-DD-05	Ediția 01
		Revizia 2 Nr.de ex. 7
		Pag. 10 din 10
		Copie informativă

11. CUPRINS

Numărul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pagina
	Coperta	
1.	Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale	
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3.	Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	2
4.	Scopul procedurii operaționale	2
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	2
6.	Documentele de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	3
7.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională	3
8.	Descrierea procedurii operaționale	4
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	6
10.	Anexe, înregistrări, arhivări	8
11.	Cuprins	10