

FIȘA DISCIPLINEI

Universitatea	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU-MUREȘ
I.O.S.U.D.	ȘCOALA DOCTORALĂ
Program de studiu	MASTER ȘTIINȚIFIC DE CERCETARE MEDICO-FARMACEUTICĂ

I.

Denumire disciplină	Fundamentele biostatistice ale cercetării biomedicale	Categoria: DF
---------------------	---	---------------

II.

Structură disciplină (Nr. ore săptămânal)						
Cod disciplină	Semestrul	Credite	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
CSAMF01	I	7	3	2	-	-

III.

Statut disciplină	Obligatorie	Opțională	Facultativă
(se marchează cu x)	x		

IV.

Titular disciplină: Prof. Dr. Marius Mărușteri				
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	Mărușteri Marius	Mărușteri Marius		
Instituția	UMF Târgu Mureș	UMF Târgu Mureș		
Disciplina/Catedră	Informatică Medicală și Biostatistică/M2	Informatică Medicală și Biostatistică/M2		
Titlul științific	Dr.	Dr.		
Gradul didactic	Prof. Univ.	Prof. Univ.		
Încadrarea (norma de bază/asociat)				
Vârsta	42	42		

V.

Obiectivele disciplinei :

- Odată cu finalizarea examenului, candidatul va trebui să demonstreze capacitatea de a înțelege și de a-și însuși metodologia de lucru specifică domeniului biostatisticii, respectiv glosarul de termeni de specialitate utilizat în acest domeniu
- Cunoașterea principalelor tipuri de protocoale/teste statistice de bază/avansate, a pașilor necesari aplicării lor, respectiv a principalelor criterii necesare aplicării algoritmilor de selecție a unui anumit protocol/test statistic, în funcție de tipul de cercetare/studiu clinic/experiment științific
- Înțelegerea rolului și importanței analizei statistice în contextul modern al “medicinii bazate pe dovezi – evidence based medicine”

VI.

Conținutul disciplinei	Nr. ore/săpt.
VI.1. Curs (capitole/subcapitole)	
1. Populații statistice. Eșantioane. Tehnici de eșantionare. Eșantioane randomizate/nerandomizate și importanța lor în cercetare. Tipuri de date. Variabilitatea biologică. Factori de eroare în cercetarea biomedicală.	3
2. Distribuții de frecvență. Teorema limitei centrale. Distribuția normală (Gaussiană) și importanța ei în analiza statistică. Distribuții non-Gaussiene (Poisson, Bernoulli etc) în cercetarea biomedicală.	3
3. Noțiuni avansate de statistică descriptivă. Intervale de încredere și importanța lor în cercetarea și practica biomedicală. Date lipsă (missing data).	3
4. Rezultatele aberante (outliers) și importanța lor în analiza datelor biomedicale. Tehnici de detecție și criterii de eliminare a rezultatelor aberante din seriile de date.	3

5. Normalitatea datelor unui experiment. Teste de concordanță (goodness-of-fit). Teste de normalitate. Protocoale avansate de analiză statistică parametrică și neparametrică.	3
6. Statistică inferențială. Principalele scopuri ale statisticii inferențiale. Testarea ipotezelor statistice. Statistică inferențială „de bază” versus statistică inferențială „avansată”. Criterii primare de alegere a unui anumit protocol/test statistic.	3
7. Teste de comparare a tendințelor centrale (medii, mediane). De la testul „t” al lui Student la analiza de varianță (Anova). Teste parametrice/neparametrice pentru compararea de medii/mediane. Criterii de alegere a celui mai potrivit test statistic pentru compararea de tendințe centrale.	3
8. Analiza Anova, variantele și aplicațiile ei în cercetarea biomedicală. Teste „post-hoc”. Tipuri de teste „post-hoc” și aplicațiile lor.	3
9. Tabele de contingență. Problematika analizei tabelelor de contingență rezultate în urma studiilor clinice sau epidemiologice. Testul Chi pătrat și variantele lui. Indicatori ai asocierii factor de risc-boală utilizați în studii epidemiologice și clinice (Odds Ratio -OR, Relativ Risk -RR). Teste diagnostice (diagnostic test).	3
10. Alegerea protocolului statistic adecvat, în funcție de designul studiului epidemiologic sau clinic. Fundamentele statistice ale criteriilor de cauzalitate în cercetarea biomedicală.	3
11. Analiza de corelație și regresie. Regresii liniare și neliniare. Regresii multiple. Importanța lor în cercetarea biomedicală. Criterii de alegere a testului statistic adecvat, în cazul analizei de corelație și regresie.	3
12. Tehnici statistice pentru compararea de metode în cercetare. Analiza de tip Bland-Altman (Bland-Altman Analysis). Regresii de tip Passing-Bablok. Criterii de alegere a protocolului statistic adecvat în cazul comparării de metode.	3
13. Analiza de supraviețuire (Survival Analysis) și importanța ei în cercetarea biomedicală. Curbe Kaplan-Mayer.	3
14. Erori frecvente de analiză statistică întâlnite în publicarea rezultatelor cercetării biomedicale: studii de caz, folosind baze de date internaționale. Criterii de alegere a unui protocol/test statistic adecvat cercetării/studiului/experimentului.	3
VI.2. Seminar	
-	
VI.3. Lucrări practice (dacă este cazul)	
1. Analiza distribuțiilor normale (Gaussiană) și importanța ei în analiza statistică. Aplicații ale distribuțiilor non-Gaussiene (Poisson, Bernoulli etc) în cercetarea biomedicală.	2
2. Aplicații ale statisticii descriptive. Intervale de încredere. Date lipsă (missing data). Rezultatele aberante (outliers). Tehnicilor de detecție și criterii de eliminare a rezultatelor aberante din seriile de date. Aplicație practică. Calcularea intervalului de încredere pentru un set de date și eliminarea valorilor aberante utilizând tehnicile de detecție adecvate.	3
3. Teste de comparare a tendințelor centrale (medii, mediane). De la testul „t” al lui Student la analiza de varianță (Anova). Teste parametrice/neparametrice pentru compararea de medii/mediane. Criterii de alegere a celui mai potrivit test statistic pentru compararea de tendințe centrale.	3
4. Testarea ipotezelor statistice. Statistică inferențială „de bază” versus statistică inferențială „avansată”. Criterii primare de alegere a unui anumit protocol/test statistic. Aplicații ale testelor de tip Anova. Teste „post-hoc”. Aplicații ale testelor „post-hoc”. Aplicarea testului Chi pătrat și a variantelor acestuia. Indicatori ai asocierii factor de risc-boală utilizați în studii epidemiologice și clinice (Odds Ratio -OR, Relativ Risk -RR). Teste diagnostice (diagnostic test).	3
5. Analiza de corelație și regresie. Regresii liniare și neliniare. Regresii multiple. Criterii de alegere a testului statistic adecvat, în cazul analizei de corelație și regresie. Aplicații ale analizei de regresie pe un caz concret. Tehnici statistice pentru compararea de metode în cercetare.	3
VI.4. Stagii (dacă este cazul)	
-	

VII.

Bibliografie

Motulsky H, – Intuitive Biostatistics, Oxford Univ. Press, 2010

Mărușteri M, – Noțiuni fundamentale de biostatistică, Univ. Press Tg. Mureș, 2006

Drugan T, Achimaș A, Țigan Ș, – Biostatistică, SRIMA Cluj-Napoca, 2005
Bacărea V, Sabău Monica, Mărușteri M, Bacărea Anca – Metodologia cercetării științifice medicale, Univ. Press Tg. Mureș, 2009
Mărușteri M., Bacărea V., Comparing groups for statistical differences: how to choose the right statistical test?, Biochemia Medica 2010;20(1):15–32, disponibil online la http://www.biochemia-medica.com/content/comparing-groups-statistical-differences-how-choose-right-statistical-test
*** - Medcalc Manual 2013- disponibil online la http://www.medcalc.org/manual/
Lidija Bilić-Zulle, - Comparison of methods: Passing and Bablok regression. Biochemia Medica 2011;21(1):49-52, disponibil online la http://www.biochemia-medica.com/content/comparison-methods-passing-and-bablok-regression
Motulsky HJ, GraphPad Prism - Statistics Guide. GraphPad Software Inc., San Diego California USA, 2007, disponibil online la www.graphpad.com
Petrovečki M, -The role of statistical reviewer in biomedical scientific journal. Biochemia Medica 2009;19(3):223-30. disponibil online la http://www.biochemia-medica.com/content/role-statistical-reviewer-biomedical-scientific-journal
Bibliografie opțională
Mărușteri M, - Hypothesis Testing & Confidence Interval Estimation, 2010, disponibil online la http://www.umftgm.ro/info/english/marius.pdf sau
Mărușteri M, - Basic types of study design, 2009, disponibil online la http://www.umftgm.ro/info/english/study_design_contingency_tables.pdf
Petrovecky M, Statistical errors in biomedical literature, 2010, disponibil online la, http://www.event-service.cc/oequasta/pdf/Statistical-mistakes-by-Mladen-Petrovecki.pdf
Simundic Ana-Maria, Errors in statistical analysis and data presentation, 2011, disponibil online la http://mi.medri.hr/wsh/wsh_2_Simundic.pdf
Simundic AM, Nikolac N., - Most common statistical errors of articles submitted to Biochemia Medica. 2009;19(3):294-300, disponibil online la http://www.biochemia-medica.com/content/statistical-errors-manuscripts-submitted-biochemia-medica-journal

VIII.

Modul de transmitere a informațiilor	
Forme de activitate	Metode didactice folosite
Curs	Prezentare orală + multimedia (prezentări Powerpoint, tehnologii de e-learning sincron/asincron, filme didactice etc)
Seminar	-
Lucrări practice	-
Stagiu	-

IX.

Evaluare		
Forme de activitate	Evaluare	% din nota finală
Examen, verificare, colocviu	1). Test grilă cu răspunsuri multiple, folosind „serverul de testare online” al UMF Tg. Mureș; <i>notă într 1 și 10.</i> 2). Proiect de prezentare a unei „lucrări științifice” realizate de către candidat, folosind date reale sau simulate, care să includă un protocol statistic adecvat și corect aplicat, în concordanță scopurilor specificate ale cercetării; <i>calificative: nesatisfăcător (<5), satisfăcător (5-6), bine (7-8), foarte bine (9 -10)</i> - cunoștințe pentru nota 5: <i>cumulativ, minim nota 5 la testul grilă, respectiv minim calificativul „satisfăcător” pentru proiect</i> - cunoștințe pentru nota 10: <i>cumulativ, note între 9 și 10 la testul grilă, calificativul „foarte bine” pentru proiect</i> <i>Nota finală va fi media rotunjită între „cele mai bune performanțe” realizate de către candidat. De exemplu, nota 8 la testul grilă și calificativul „foarte bine” la proiect (9-10) va însemna media între nota 8 și 10 (maximul pentru calificativul acordat, evaluarea unui proiect având totuși un caracter oarecum subiectiv – de aceea am preferat notarea cu calitative în loc de note): $(8 + 10)/2 = 18/2 = 9$</i>	1). 50% 2). 50%

Seminar	-	
Lucrari practice	-	
Stagiu	-	
Abilități dobândite de student: - capacitatea de a detecta principalele surse de erori sistematice și aleatorii ce pot interveni în cadrul unui studiu clinic/experiment științific - capacitatea de a selecta corect un anumit protocol statistic/test statistic în funcție de designul studiului/cercetării - capacitatea de a integra corect un protocol statistic în contextul unei lucrări științifice din domeniul biomedical - înțelegerea rolului și importanței analizei statistice în contextul modern al “medicinii bazate pe dovezi – „evidence based medicine”		

Data:
22.04.2013

Titular curs,
Prof. Dr. Marius Mărușteri

FIȘA DISCIPLINEI

Universitatea	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU-MUREȘ
I.O.S.U.D.	ȘCOALA DOCTORALĂ
Program de studiu	MASTER ȘTIINȚIFIC DE CERCETARE MEDICO-FARMACEUTICĂ

I.

Denumire disciplină	METODOLOGIA CERCETĂRII CLINICE	Categoria: DF
---------------------	--------------------------------	---------------

II.

Structură disciplină (Nr. ore săptămânal)						
Cod disciplină	Semestrul	Credite	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
CSAMF02	I	4	1	0.5	0.5	0

III.

Statut disciplină	Obligatorie	Opțională	Facultativă
(se marchează cu x)	x		

IV.

Titular disciplină: Conf. dr. Cristian BĂICUȘ				
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	Cristian Băicuș	Cristian Băicuș	Cristian Băicuș	-
Instituția	UMF București	UMF București	UMF București	
Disciplina/Catedră	Medicină internă/Metodologia cercetării	Medicină internă/Metodologia cercetării	Medicină internă/Metodologia cercetării	
Titlul științific	Doctor	Doctor	Doctor	
Gradul didactic	Conferențiar	Conferențiar	Conferențiar	
Încadrarea (norma de bază/asociat)	asociat	Asociat	Asociat	
Vârsta	49	49	49	

V.

Obiectivele disciplinei
Familiarizarea cu cercetarea literaturii medicale, <i>study design</i> și analiza datelor (proiectarea tipurilor de studii clinice (în funcție de design și de scop – etiologie, diagnostic, pronostic, prevalența etc; construirea bazelor de date, analiza datelor; căutarea informației medicale în bazele de date medicale)

VI.

Conținutul disciplinei	Nr. ore/săpt.
VI.1. Curs (capitole/subcapitole)	
1.Epidemiologie generală. Criterii de cauzalitate în asocierea statistică	3
2.Tipurile de studii clinice (Epidemiologie descriptivă. Epidemiologie analitică)	3
3.Analiza datelor (Statistica descriptivă. Statistica analitică). Erorile de tip I și II, puterea și mărimea eșantionului.	3
4. Studiile de evaluare a testelor diagnostice.	3
5.Informația medicală	2
VI.2. Seminar	
1.Studiu de cohortă - lectură critică	2
2. Studii caz-martor – lectură critică	2
3. Studiu clinic randomizat – lectură critică	2
4. Puterea statistică – lectură critică	1
VI.3. Lucrări practice	
1.Statistica descriptivă	2
2. Statistica analitică	2

3. Evaluarea testelor diagnostice	2
4. Căutarea informației medicale (PubMed, Bibliotecă Cochrane)	1

VII.

Bibliografie	
1.	http://baicus.ro/mcs_bibliografie.htm
2.	C Băicus. Medicina bazată pe dovezi. Cum interpretăm studiile. Editura Medicală București, 2007.
3.	S Hulley, S Cummings, WS Browner, DG Grady, TB Newman. Designing clinical research. 4 th Edition. Lippincott, Williams& Wilkins, 2013.
4.	RB Haynes, DL Sackett, GH Guyatt, P Tugwell. Clinical epidemiology. How to do clinical research. Lippincott Williams & Wilkins, 3 rd Edition, 2005.
5.	MH Katz. Multivariable analysis. A practical guide for clinicians and public health researchers. Cambridge University Press, 3 rd Edition, 2011.
6.	KF Schulz, DA Grimes. The Lancet handbook of essential concepts in clinical research. Elsevier, 2006.
7.	J Peacock, S Kerry. Presenting medical statistics from proposal to publication. Oxford University Press, 2007.
8.	DE Grobbee, AW Hoes. Clinical epidemiology. Principles, methods, and applications for clinical research. Jones and Bartlett Publishers, 2009.

VIII.

Modul de transmitere a informațiilor	
Forme de activitate	Metode didactice folosite
Curs	Prezentare powerpoint și scris la tablă
Seminar	Discuție, scris la tablă
Lucrări practice	Lucru pe computer (soft statistic pentru analiza datelor, legătură internet pentru cercetarea căutarea pe PubMed și Bibliotecă Cochrane)

IX.

Evaluare		
Forme de activitate	Evaluare	% din nota finală
Examen, verificare, colocviu	Cunosterea tipurilor de studii clinice, metodelor de cautare pe Medline, exprimării riscului, analiza datelor - pentru nota 5: recunoașterea tipului de studiu, a riscurilor, a tipurilor de variabile și testelor statistice care le corespund; explicarea sensibilității și specificității unui test. - pentru nota 10: stăpânirea noțiunilor de factor de confuzie și eroare sistematică, curbă ROC; căutarea pe Medline folosind forma PICO a întrebării, cu utilizarea limitelor/Clinical queries..	50%
Proiect	Capacitatea de a utiliza noțiunile de mai sus în proiect.	50%

Abilități dobândite de student:

- Cunoașterea și înțelegerea tipurilor de studii clinice și a metodelor statistice utilizate, atât pentru evaluarea articolelor și studiilor citite, cât și pentru producerea de studii proprii.
- Dezvoltarea capacității de a analiza și sintetiza rezultatele activității de cercetare în articole de specialitate, de a redacta un proiect cuprinzând obiective, material și metode inclusiv *study design* și analiza datelor; aceleași capacități și pentru proiectele și studiile altora (evaluare critică, *peer review*).
- Intocmirea unui proiect de cercetare; stabilirea obiectivelor cercetării, organizarea și planificarea cercetării, dezvoltarea deprinderii de a utiliza practic noțiunile teoretice dobândite.

Data:
21 aprilie 2013

Titular curs,
Conferențiar dr. Cristian BĂICUȘ

FIȘA DISCIPLINEI

Universitatea	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU-MUREȘ
I.O.S.U.D.	ȘCOALA DOCTORALĂ
Program de studiu	MASTER ȘTIINȚIFIC DE CERCETARE MEDICO-FARMACEUTICĂ

I.

Denumire disciplină	Etica cercetării științifice medicale	Categoria: DO
---------------------	---------------------------------------	---------------

II.

Structură disciplină (Nr. ore săptămânal)						
Cod disciplină	Semestrul	Credite	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
CSAMF03	I	6	2	1	0	0

III.

Statut disciplină	Obligatorie	Opțională	Facultativă
(se marchează cu x)	x		

IV.

Titular disciplină: Prof. Dr. Sanda Maria Copotoiu				
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	Sanda Maria Copotoiu	Sanda Maria Copotoiu		
Instituția	Universitatea de Medicină și Farmacie Târgu Mureș	Universitatea de Medicină și Farmacie Târgu Mureș		
Disciplina/Catedră	Anestezie terapie intensivă	Anestezie terapie intensivă		
Titlul științific	Doctor în științe medicale	Doctor în științe medicale		
Gradul didactic	Profesor	Profesor		
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Normă de bază	Normă de bază		
Vârsta	59 ani	59 ani		

V.

Obiectivele disciplinei
Cunoașterea normelor ce reglementează cercetarea în biomedicină.
Identificarea transgresiunilor principiilor etice
Identificarea conflictelor de interese
Cunoașterea tuturor etapelor implicate în depunerea și soluționarea cererilor pentru aprobarea studiilor experimentale și/sau clinice
Cunoașterea drepturilor și responsabilităților profesionale ce decurg din efectuarea cercetării științifice
Citirea critică și înțelegerea unui articol de cercetare din domeniul sănătate
Cunoașterea etapelor procesului de de revizie – peer review

VI.

Conținutul disciplinei	Nr. ore/săpt.
VI.1. Curs (capitole/subcapitole)	
1.1 Principiile cercetării științifice în domeniul medical	2
1.2 Responsabilitate și răspundere	2
1.3 Etica cercetării ființelor vii	2
1.4 Diseminarea rezultatelor cercetării – comunicare și publicare	2
1.5 Transgresarea eticii cercetării – fapte, definiții, circumstanțe, moduri, forme,	2

consecințe	
1.6 Cercetarea în echipă și comunicarea	2
1.7 Consimțământul informat	2
1.8 Trialuri clinice (total 4 ore)	2
1.9 Lectura și înțelegerea unui articol (total 4 ore)	2
1.10 Scrierea unui articol	
1.11 Procesul de revizie – peer review	2
VI.2. Seminar (dacă este cazul)	
1. Responsabilitate și răspundere. Etica cercetării ființelor vii.	2
2. Cercetarea în echipă și comunicarea. Diseminarea rezultatelor cercetării – comunicare și publicare.	2
3. Lectura și înțelegerea unui articol științific medical. Studiu de caz.	4
4. Studiu de caz. Scrierea unui articol științific medical.	6
VI.3. Lucrări practice (dacă este cazul)	
Nu este cazul	
VI.4. Stagii (dacă este cazul)	
Nu este cazul	

VII.

Bibliografie	
1.	Scripcaru, Ciucă Aurora, Asatărăstoae Vasile, Scripcaru Călin, Bioetica, științele vieții și drepturile omului, Ed Polirom 1998, pp:22-34, 179-231
2.	Astărăstoae Vasile, Loue Sana, Ioan Gabriela-Beatrice, Etica cercetării pe subiecți umani, Ed Gr T Popa, UMF Iași, 2009, pp: 3 -173
3.	Johnson AG, Johnson PRV, Making sense of medical ethics, Hodder Arnold, 2007
4.	*** Codul român de deontologie medicală, Colegiul Medicilor din România
5.	English Veronica, Sommerville Ann, Sophie Brannan et al, 2012, Medical Ethics Today, Wiley Blackwell, BMA, 3rd Ed, BMJ Books
6.	Snyder John.E., Gauthier Candace C, Evidence-based medical ethics, Cases for Practice-based learning, Humana Press, 2008
7.	***The American Medical Association, Code of Medical Ethics, Council on Medical and Judicial Affairs, Current opinions with Annotations, AMA 2006
8.	Choctaw William T, Avoiding Medical Malpractice, Physician-s Guide to the Law, Springer, 2008:11-41, 67-72, 73-77, 79-81
9.	Mandelstam Michael, How we treat the sick, Neglect and Abuse in Our Health Services, Jessica Kingsley Publishers, London and Philadelphia, 2011, pp:17-32, 44-91, 255-320
10.	Collin PH, Dictionary of Law, 3rd Ed, Peter Collin Publishing, 2000
11.	Neville Colin, Open Up Study Skills, The Complete Guide to Referencing and Avoiding Plagiarism, McGraw Hill, Open University Press, 2007, pp:1-48, 86-181
12.	Macrina Francis, Scientific Integrity, 3rd Ed, Text and Cases in Responsible Conduct of Research, ASM Press, Washington DC, 2005, pp: 1-38, 91-188
13.	*** Codul de Deontologie Medicală din 30 Martie 2012 al Colegiului Medicilor din România, publicat în Monitorul Oficial Nr 298, din 7 mai 2012
14.	***Noul cod civil republicat 2011.Legea 287/2009 privind Codul civil, republicat în Monitorul Oficial partea I nr 505 din 15 iulie 2011, modificarea adusă de Legea 60/2012 la art 658, actualizat 5.02.2013 www.DreptOnline.ro

VIII.

Modul de transmitere a informațiilor	
Forme de activitate	Metode didactice folosite
Curs	Prezentare multimedia + comunicare orală

Seminar	
Lucrari practice	
Stagiu	

IX.

Evaluare		
Forme de activitate	Evaluare	% din nota finală
Examen, verificare, colocviu	Evaluare test tip MCQ - cunoștințe pentru nota 5 – următoarele la nivel de bază - Identifică transgresiuni ale principalelor patru principii etice ce guvernează cercetarea pe ființe umane - Identifică conflictele de interese - Cunoaște procesul de depunere și de soluționare al cererilor pentru aprobarea studiilor experimentale și/sau clinice - Cunoașterea drepturilor și responsabilităților profesionale ce decurg din efectuarea cercetării științifice - Poate citi critic și înțelege un articol de cercetare - Cunoaște procesul de revizie – peer review - cunoștințe pentru nota 10 - Cele de mai sus la un nivel superior - Poate concepe un articol pe baza unei cercetări inițiate și efectuate de el	100
Seminar		
Lucrari practice		
Stagiu		
Abilități dobândite de student: Identifică transgresiuni ale principalelor patru principii etice ce guvernează cercetarea pe ființe umane Identifică și soluționează conflictele de interese Cunoaște procesul de depunere și de soluționare al cererilor pentru aprobarea studiilor experimentale și/sau clinice Cunoașterea drepturilor și responsabilităților profesionale ce decurg din efectuarea cercetării științifice Poate citi critic și înțelege un articol de cercetare Poate redacta un articol de cercetare Cunoaște procesul de revizie – peer review		

Data:
22 aprilie 2013

Titular curs,
Prof. Dr. Sanda Maria Copotoiu

FIȘA DISCIPLINEI

Universitatea	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU-MUREȘ
I.O.S.U.D.	ȘCOALA DOCTORALĂ
Program de studiu	MASTER ȘTIINȚIFIC DE CERCETARE MEDICO-FARMACEUTICĂ

I.

Denumire disciplină	Management proiecte de cercetare	Categoria: DO
---------------------	----------------------------------	---------------

II.

Structură disciplină (Nr. ore săptămânal)						
Cod disciplină	Semestrul	Credite	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
CSAMF04	I	7	2	0	2	0

III.

Statut disciplină	Obligatorie	Opțională	Facultativă
(se marchează cu x)	x		

IV.

Titular disciplină: Prof. Dr. VASILE Valentina				
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	VASILE Valentina		MARIAN Liviu	
Instituția	Institutul de Economie Națională		Univ .Petru Maior	
Disciplina/Catedră	Cercetare economică		Management	
Titlul științific	Doctor in economie		Dr. in inginerie	
Gradul didactic	Profesor universitar		Profesor universitar	
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Normă de bază			
Vârsta	45 ani		64	

V.

Obiectivele disciplinei

Disciplina managementul proiectelor se adresează studenților masteranzi în cercetarea științifică medico-farmaceutică în scopul de a acumula cunoștințe și abilități în crearea și implementarea proiectelor de cercetare sau a altor categorii de proiecte finanțate din fondurile naționale sau internaționale. Sunt abordate cu prioritate programele de cercetare, programele care finanțează activități în sănătate, dezvoltări și modernizări a structurilor spitalicești, perfecționarea resurselor umane. VI.

- ☐ Cunoașterea și înțelegerea finanțării externe prin programe și proiecte, cu accent pe fondurile europene
- ☐ Finanțarea prin fonduri structurale și de coeziune, ca instrumente de asistență financiară nerambursabilă pentru România în perioada 2007-2013.
- ☐ Formarea abilităților și deprinderilor necesare pentru elaborarea cu succes a unui proiect de atragere a fondurilor externe

VI.

Conținutul disciplinei	Nr. ore/săpt.
VI.1. Curs (capitole/subcapitole)	
1. Finanțare prin proiecte și programe nerambursabile – necesitate, importanță, oportunități, resurse. Surse de finanțare	2
2. Perspectiva istorică în finanțarea nerambursabilă în România.	2
3. Finanțarea prin fonduri europene: programe, obiective, finalități. Impactul fondurilor de preaderare. Exemple de programe/proiecte ale instrumentelor de preaderare în România.	2

4. Finantare prin fonduri structurale. Obiective prioritare și domenii de intervenție	2
5. Gestionarea asistenței financiare nerambursabile pentru România în perioada 2007-2013, indicatori de impact economic si social	2
6. Principiile de programare a fondurilor structurale	2
7. Etapele procesului de programare a fondurilor structurale	2
8. De ce implementăm fondurile structurale? Ideea de proiect.	2
9. Impactul fondurilor structurale și de coeziune. Exemple de proiecte din UE	2
10. Completarea matricii cadru logic a proiectului. Exemplu de matrice cadru logic.	2
11. Managementul ciclului de proiect. Ciclul de viață al unui proiect: faza de inițiere, faza de planificare, faza de execuție, controlul și faza de încheiere a proiectului.	2
12. Complementaritate in finantare prin fonduri nerambursabile. Parteneriat public-privat. Inter si transdisciplinaritate.	2
13. Managementul de proiect si inovativitate (tehnologica si non-tehnologica)	2
14. Exemple de bune practice – proiecte finantate – analiza critica	2
VI.2. Seminar (dacă este cazul)	
Nu este cazul	
VI.3. Lucrări practice (dacă este cazul)	
1. Reguli de baza in managementul de proiect. Avantajele si limitele proiectelor. Alegerea temei proiectului	2
2. Analiza necesitatii proiectului. Nevoia sociala. Definirea grupului tinta. Justificarea proiectului prin Studiul de necesitate.	2
3. Definirea obiectivelor proiectului. Categoriile de finalitati ale organizatiei. Caracteristicile obiectivelor. Incadrarea obiectivelor in prioritatile programului.	2
4. Etapele de lucrn in crearea proiectului. Cererea de finantare. Ghidul aplicantului .	2
5. Analiza riscului in managementul de proiect	2
6. Definirea cadrului de lucru in proiecte. Activitatile proiectului si succesiunea temporală a activitatilor.	2
7. Analiza duratei de executie a proiectului. Metoda Drumului Critic si graficul Gantt. Softuri dedicate.	2
8. Gestiunea costurilor proiectului. Planificarea fluxului de numerar.	2
9. Bugetul proiectului. Surse de finantare pentu proiect. Auditul proiectului	2
10. Conditionalitatile transversale si finale ale unui proiect: egalitatea de sanse, poluatorul plateste,dezvoltan durabila,sustenabilitate,dezvoltare TIC	2
11. Tehnica de lucru in evaluarea proiectelor. Conditii care trebuie respectate in crearea proiectului pentru ca acesta sa fie acceptat la finantare .	2
12. Parteneriatul in proiecte. Responsabilizarea pe activitati. Criterii de alegere a membrilor echipei de lucru in proiecte .	2
13. Rezultatele asteptate si impactul proiectului. Diseminarea rezultatelor. Publicitatea ceruta de finantatori . Conditionalitati juridice .	2
14. Sustinerea proiectului si evaluarea sa in sesiune deschisa.	2
VI.4. Stagii (dacă este cazul)	
Nu este cazul	

VII.

Bibliografie	
1. note de curs	
2. bibliografie specifica- se defineste la inceputul fiecarui an scolar, functie de dezvoltarile teoretice si oportunitatile de finantare pe termen scurt si mediu	
3. site-urile cu documentele oficiale ale autoritatilor de implementare europene, nationale, regionale etc	
4. exemple de bune practice – proiecte finantate – analiza critica	

5. Liviu MARIAN .a.- Project management in EU Administration; Editura AULA, Kiad6, Budapesta, 20 11
6. Liviu MARIAN - Managementul proiectelor (Project management), EFI-ROM Publishing House, Tg. Mure , 2001
7. George MATAUAN - Evaluarea programelor sociale, Fiman Publish ing House, Bucure ti 1999
8. Tudor CONSTANTINESCU - Managementul proiectelor (Project management),Un iversitaria Publishing House, Craiova, 2008
9. <http://ec.europa.eu/social/>
10. <http://europa.eu/eacea/>

VIII.

Modul de transmitere a informatiilor	
Forme de activitate	Metode didactice folosite
Curs	Prelegere, dezbatere, problematizare, muncă în grup, studiu de caz, proiect de grup.
Seminar	
Lucrari practice	Tutoriat in crearea unui proiect. Prezentarea unor modele de succes.
Stagiu	

IX.

Evaluare		
Forme de activitate	Evaluare	% din nota finală
Examen, verificare, colocviu	realizarea unui proiect individual sau de grup si evaluarea contributiei personale prezentarea/sustinerea proiectului verificare cunoastere bibliografie minimala – testare pe parcurs si test final prezenta activa la seminarii si realizarea corespunzatoare a elaboratelor intermediare	100
Seminar		
Lucrari practice	Modul de evaluare a masterandului : Sustinerea publica a proiectului cuno tinte pentru nota 5 -proiect realizat partial si fara a respecta etapele de verificare :absenteism la lucrari cuno tinte pentru nota 10-proiect realizat complet si creat in etapele prestabilite	
Stagiu		

Abilități dobândite de student:

Abilitati cognitive. Intelegerea managementului de proiect ca un instrument managerial aplicat activitatilor inovatoare. Cunoasterea etapelor si a principiilor de creare si implementare a unui proiect. Insusirea metodelor de lucru in managementul de proiect in cercetare.

Abilitati tehnice sau profesionale. Dobandirea de competente in analiza nevoilor care genereaza proiecte. Abilitati in gestionarea activitatilor specifice. Competente in elaborarea unei cereri de finantare.

Identifică transgresiuni ale principalelor patru principii etice ce guvernează cercetarea pe ființe umane

Identifică și soluționează conflictele de interese

Cunoaște procesul de depunere și de soluționare al cererilor pentru aprobarea studiilor experimentale și/sau clinice

Cunoașterea drepturilor și responsabilităților profesionale ce decurg din efectuarea cercetării științifice

Poate citi critic și înțelege un articol de cercetare

Poate redacta un articol de cercetare

Cunoaște procesul de revizie – peer review

Data:
22 aprilie 2013

Titular curs,
Prof. Dr. VASILE Valentina
Prof. Dr. MARIAN Liviu

FIȘA DISCIPLINEI

Universitatea	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU-MUREȘ
I.O.S.U.D.	ȘCOALA DOCTORALĂ
Program de studiu	MASTER ȘTIINȚIFIC DE CERCETARE MEDICO-FARMACEUTICĂ

I.

Denumire disciplină	CONCEPEREA ȘI REDACTAREA UNEI PUBLICAȚII MEDICALE	Categoria: DF
---------------------	---	---------------

II.

Structură disciplină (Nr. ore săptămânal)						
Cod disciplină	Semestrul	Credite	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
CSAMF05	I	6	2		1	

III.

Statut disciplină	Obligatorie	Opțională	Facultativă
(se marchează cu x)	x		

IV.

Titular disciplină: Prof. dr. Horace Roman				
	Curs		Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	Horace Roman		Horace Roman	-
Instituția	University Hospital « Charles Nicolle »		University Hospital « Charles Nicolle »	
Disciplina/Catedră	Gynecology and Obstetrics		Gynecology and Obstetrics	
Titlul științific	Doctor		Doctor	
Gradul didactic	Profesor		Profesor	
Încadrarea (norma de bază/asociat)	asociat		asociat	
Vârsta	45		45	

V.

Obiectivele disciplinei
•

VI.

Conținutul disciplinei	Nr. ore/săpt.
VI.1. Curs (capitole/subcapitole)	
1. Structura unei lucrari stiintifice medicale: Titlul, Abstractul, Autorii, Bibliografia	4
2. Structura unei lucrari stiintifice medicale: introducerea, Materialul, Rezultatele, Discutiile	4
3. Scrisoarea catre editor	4
4. Cum se pregateste un abstract pentru o sesiune stiintifica	4
5. Cum se scrie un raport de caz	4
6. Cum se scrie un review al literaturii	4
7. Submiterea electronica spre publicare. Jurnalele open access. Etica publicarii. Rolul editorului. Rolul evaluatorului.	4
VI.2. Lucrări practice (dacă este cazul)	
1. Scrierea unei lucrări științifice medicale. Structura lucrării. Aplicație practică. Titlul, Abstractul, Autorii. Afilierea. Noțiunea de prima-autor și autor de corespondență.	4
2. Scrierea unei lucrări științifice medicale. Structura lucrării. Aplicație practică. Introducerea, Materialul, Rezultatele, Discutiile.	5

3. Scrierea unei lucrări științifice medicale. Structura lucrării. Aplicație practică. Alegerea jurnalului. Scrisoare către editor. Pregătirea articolului. Aranjarea în pagină conform cerințelor editorului. Scrierea unui abstract pentru o sesiune științifică.	5
---	---

VII.

Bibliografie	
1. Hall GM: <i>How to write a paper</i> . Blackwell Publishing, London, 2008	
2. Zeiger M: <i>Essentials of writing biomedical research papers</i> . McGrawHill, New York, 2000	
3. Huth EJ: <i>Writing and publishing in medicine</i> . Williams&Wilkins, Baltimore, 1999	

VIII.

Modul de transmitere a informațiilor	
Forme de activitate	Metode didactice folosite
Curs	Prezentare orală

IX.

Evaluare		
Forme de activitate	Evaluare	% din nota finală
Examen, verificare, colocviu		100%
Abilități dobândite de student:		

Data:
21 aprilie 2013

Titular curs,
Prof dr. Horace Roman

FIȘA DISCIPLINEI

Universitatea	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU-MUREȘ
I.O.S.U.D.	ȘCOALA DOCTORALĂ
Program de studiu	CERCETARE AVANSATĂ MEDICO-FARMACEUTICĂ

I.

Denumire disciplină	Cercetare științifică fundamentală	Categoria: DS
---------------------	------------------------------------	---------------

II.

Structură disciplină (Nr. ore săptămânal)						
Cod disciplină	Semestrul	Credite	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
CSAMF06	II	7	4	2		

III.

Statut disciplină	Obligatorie	Opțională	Facultativă
(se marchează cu x)	x		

IV.

Titular disciplină: Conf. Dr. Lőrinczi Zoltán						
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii		
Numele și prenumele	Conf. Dr. Lőrinczi Zoltán					
Instituția	U.M.F.Tg.-Mureș					
Disciplina/Catedră	Cercetare științifică fundamentală					
Titlul științific	Doctor în științe medicale					
Gradul didactic	Conferențiar univ.					
Încadrarea (norma de bază/asociat)	asociat					
Vârsta	49					
Numele și prenumele	Simionescu Dan Teodor	Simionescu Dan Teodor				
Instituția	Clemson University	Clemson University				
Disciplina/Catedră	Department of Bioengineering	Department of Bioengineering				
Titlul științific	Doctor	Doctor				
Gradul didactic	Profesor	Profesor				
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Asociat	Asociat				
Vârsta						
Numele și prenumele	Tiperciuc Brîndușa	Tiperciuc Brîndușa				
Instituția	Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca, Facultatea de Farmacie	Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca, Facultatea de Farmacie				
Disciplina/Catedră	Chimie Farmaceutică	Chimie Farmaceutică				
Titlul științific	Doctor în Științe Medicale, Domeniul Farmacie	Doctor în Științe Medicale, Domeniul Farmacie				
Gradul didactic	Conferențiar	Conferențiar				
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Asociat	Asociat				

bază/asociat)				
Vârsta	46 ani	46 ani		
Numele și prenumele	Alexandru Schiopu	Alexandru Schiopu		
Instituția	Lund University	Lund University		
Disciplina/Catedră	Cardiologie	Cardiologie		
Titlul științific	Doctor în științe medicale	Doctor în științe medicale		
Gradul didactic	Profesor Asociat	Profesor Asociat		
Încadrarea (norma de bază/asociat)	UMF Tg-Mures	UMF Tg-Mures		
Vârsta	36 ani	36 ani		

V.

Obiectivele disciplinei

Familizarea cu categoriile filosofice aparținând ontologiei și identificarea interrelațiilor dintre acestea. Orientarea în terminologia și însușirea principiilor de bază ale teoriei științei în general și a cercetării științifice în special. Explorarea posibilităților și limitelor cunoașterii umane. Identificarea mecanismelor de dezvoltare a științei și aplicarea acestora în context istoric. Definirea și analiza procesului de cunoaștere individuală și formarea unei viziuni proprii, critice asupra științei. Însușirea modalităților de abordare a realității necunoscute.

Cunoștințe privind

1. Anatomia clinica a aparatului locomotor si evaluare specifica in cercetarea musculoscheletala
2. Anatomia clinica a regiunilor capului si gatului si domenii de cercetare specifica.
3. Anatomia clinica a trunchiului si domenii de cercetare specifica.
4. Cercetari fundamentale si clinice in regenerarea tisulara
5. Intelegerea structurii cercetarii stiintifice si a organizarii grupurilor de cercetare
6. Planificarea si conducerea de proiecte de cercetare clinice si preclinice
7. Formularea de ipoteze de cercetare si identificarea de metode experimentale si statistice adecvate pentru testarea acestor ipoteze
8. Organizarea de biobanci si de baze de date asociate, ca suport pentru studiile clinice

VI.

Conținutul disciplinei	Nr. ore/săpt.
VI.1. Curs (capitole/subcapitole)	
1. Definire conceptelor de bază: realitatea, cunoașterea umană, știință, cercetare. Limitarea cunoașterii umane. 2. Cele două mecanisme complementare ale dezvoltării științei. Locul, rolul și importanța subiectului și al elementului transcendent în cunoașterea umană și cea individuală. 3. Modalitățile de adresare către obiectul cercetării. Valorile și măsurarea lor în știință. Informarea orientativă prealabilă și informarea operativă în cursul procesului de cercetare. 4. Etapele unui proces tipic de cercetare. Pregătirea și planificarea teoretică, practică, ergonomică și financiară a procesului de cercetare. 5. Asigurarea calității în procesul de cercetare. Critica - un instrument în cercetare și știință. 6. Abordarea critică practică: principiile și modul de desfășurare. 7. Resursele umane în cercetare. Cercetătorul, activ și pasiv în diferitele faze ale procesului de cercetare.	1
1. Anatomia clinica a aparatului locomotor 2. Sistemul musculoscheletal 3. Anatomia clinica a regiunilor capului si gatului 4. Domenii de cercetare specifice regiunilor capului si gatului. 5. Anatomia clinica a trunchiului 6. Domenii de cercetare specifice regiunii trunchiului. 7. Cercetari fundamentale si clinice in regenerarea tisulara	1
1.Descoperirea de noi medicamente, concepere și dezvoltare 1.1.Descoperirea de noi medicamente prin hazard 1.2.Descoperirea de noi medicamente prin identificarea unui cap de serie	1

2. Metode de modelare utilizate în QSAR 2.1. Metoda Free-Wilson 2.2. Metoda Hansch 2.3. Metoda combinată Free-Wilson – Hansch 3. Descriptori moleculari: hidrofobici, sterici, electronici, topologici 4. Analiza QSPR 4.1. Descriptori determinați experimental 4.2. Descriptori determinați virtual 5. Metode de analiză multivariată utilizate în QSAR și QSPR 5.1. Analiza componentelor principale 5.2. Metoda celor mai mici pătrate 5.3. Regresia lineară multiplă 5.4. Validarea modelelor matematice 6. Dezvoltarea unor metode QSAR, QSPR bazate pe similitudine structurală 7. Aplicații	
1. Prezentare generală a structurii grupurilor de cercetare și a organizării cercetării biomedicale – scopul cercetării biomedicale, organizarea de proiecte independente și colaborative, finanțare. Inițierea și planificarea unui proiect de cercetare bazat pe ipoteze concrete. Asigurarea originalității și a importanței clinice a proiectelor. 2. Planificarea și conducerea proiectelor de cercetare preclinică – aspecte concrete. Proiecte preclinice in vivo și in vitro. Formularea ipotezei, identificarea de modele experimentale adecvate pentru testarea ipotezei. Identificarea de grupuri adecvate de control. Interpretarea rezultatelor. Evitarea eventualelor probleme și greseli posibile. 3. Planificarea și conducerea proiectelor de cercetare clinică – aspecte concrete. Inițierea și organizarea de biobancuri și baze de date. Tipuri de studii clinice – caz-control, prospectiv, retrospectiv. Interpretarea rezultatelor. Cercetarea translatională - colaborarea între cercetarea clinică și cercetarea preclinică. Evitarea eventualelor probleme și greseli posibile. 4. Identificarea metodelor statistice adecvate pentru analizarea datelor, specifice pentru proiecte preclinice și clinice. Aplicarea concretă a acestor metode, folosind pachetele statistice SPSS și Prism. Interpretarea rezultatelor. Posibile erori statistice.	1
VI.2. Seminar	
1. Anatomia clinică a aparatului locomotor 2. Anatomia clinică a regiunilor capului și gâtului și a trunchiului	2/3
1. Designul unor noi medicamente. Aplicație practică. Concepere și dezvoltare. Descoperirea de noi medicamente prin identificarea unui cap de serie. 2. Metode de modelare utilizate în QSAR. Metoda Free-Wilson. Metoda Hansch. Metoda combinată Free-Wilson – Hansch. Aplicație practică. 3. Analiza QSPR. Descriptori determinați experimental. Descriptori determinați virtual. Aplicație practică. 4. Dezvoltarea unor metode QSAR, QSPR bazate pe similitudine structurală. Aplicație practică.	2/3
1. Proiecte preclinice – Discuție liberă bazată pe exemple concrete de proiecte preclinice in vivo și in vitro. Analizarea ipotezei de lucru, metodelor experimentale, grupurilor de control, metodelor statistice, rezultatelor și interpretării acestora. Sesiune de întrebări și răspunsuri. 2. Proiecte clinice – Discuție liberă bazată pe exemple concrete de proiecte clinice. Analizarea ipotezei de lucru, metodelor experimentale, grupurilor de control, metodelor statistice, rezultatelor și interpretării acestora. Sesiune de întrebări și răspunsuri. 3. Publicarea rezultatelor cercetării științifice – Seminar pe sistemul „journal club”. Evaluarea critică a unui articol științific – aspecte pozitive, aspecte negative, posibilități de îmbunătățire, posibile proiecte asociate. Prezentarea pachetelor pentru organizarea referințelor EndNote și ReadCube. Aspecte practice legate de prezentarea rezultatelor și	2/3

redactarea articolelor stiintifice.	
VI.3. Lucrări practice (dacă este cazul)	
VI.4. Stagii (dacă este cazul)	

VII.

Bibliografie	
Referințe bibliografice obligatorii	
1.	Marder, Michael P.: Research Methods for Science , Cambridge University Press, ISBN:9780521145848, 2011
2.	Whimster, William F.: Biomedical Research , Springer, ISBN:3540198768, 1996
3.	Lőrinczi Zoltán: A tudományos kutatás módszertana , University Press Tg.-Mureș, ISBN:9780521145848, 2007
4.	Nedutens, James J., Robinson, Laura: Research techniques for the health sciences , San Francisco : Benjamin Cummings, ed. 4., 2010
5.	Thomas Nogrady, Donald F. Weaver, Medicinal Chemistry. A Molecular and Biochemical Approach, 3rd Ed., Oxford University Press, 2005, ISBN0-19-510456-0;
6.	Richard B. Silverman, The organic chemistry of drug design and drug action, Second ed., Elsevier Academic Press, 2004, ISBN 0-12-643732-7;
7.	Alan Hinchliffe, Molecular modelling for beginners, John Wiley and Sons, England, 2003, ISBN 0-470-84310-1;
8.	Andrew R. Leach, Molecular modelling, principles and applications, second edition, Pearson education Limited, 2001, 0-582-38210-6;
9.	Mukund S. Chorghade, Drug discovery and development, vol. 2, Drug development, John Wiley and Sons, 2007, ISBN – 978-0-471-39847-9;
10.	Research Methods for Science – Michael P. Marder. Cambridge University Press, 2011.
11.	Medical Research Essentials – Rania Esteitie. McGraw-Hill Medical, 1 edition, 2013.
12.	Designing Clinical Research - Stephen B Hulley, Steven R Cummings, Warren S Browner, Deborah G Grady. Lippincott Williams and Wilkins, 2013.
13.	Publishing and Presenting Clinical Research - Warren S. Browner. Lippincott Williams and Wilkins, 2013.
14.	Principles and Practice of Clinical Research, Third Edition – John I. Gallin, Frederick P Ognibene. Academic Press, 2012.
Referințe bibliografice facultative	
15.	Kenneth M.Merz, Dagmar Ringe, Charles H. Reynolds, Drug design, structure and ligand-based approaches, Cambridge University Press, 2010, ISBN 978-0-521-88723-6;
16.	Tomasz Puzyn, Jerzy Leszczynski, Mark T.D. Cronin, Recent advances in QSAR studies. Methods and applications, Springer, 2010, ISBN-978-1-4020-9782-9;
17.	Mahias Dehmer, Kurt Varma, Danail Bonchev, Statistical modelling of molecular descriptors in QSAR&QSPR, vol 2, John Wiley and Sons, 2012, ISBN – 978-3-527-32434-7;
18.	David J. Livingstone, Andrew M. Davis, Drug design strategies, Quantitative approach, Royal Society of Chemistry Publishing, 2012, ISBN 978-1-84973-166-9.
19.	Vascular Disease and Injury: Preclinical Research (Contemporary Cardiology) - Daniel I. Simon, Campbell Rogers. Humana Press, 2010.
20.	The Laboratory Mouse, Second Edition (HANDBOOK OF EXPERIMENTAL ANIMALS) – Hans Hedrich. Academic Press, 2012.

VIII.

Modul de transmitere a informațiilor	
Forme de activitate	Metode didactice folosite
Curs	Prezentari multimedia ale principiilor de baza, cu exemple concrete de proiecte de cercetare clinica si preclinica aplicata. Dialog continuu profesor-studenti bazat pe intrebari si raspunsuri.
Seminar	Disectie detaliata a unor exemple concrete de proiecte de cercetare, cu accent pe participarea activa a studentilor in parcurgerea tuturor etapelor implicate. Discutii concrete bazate pe proiectele de cercetare proprii ale studentilor. Seminar pe sistem

	„journal club” in care studentii vor citi in prealabil un articol de cercetare clinica si un articol de cercetare preclinica si se vor discuta in mod critic ipoteza, metodologia de cercetare, interpretarea rezultatelor si redactarea articolelor.
Lucrari practice	
Stagiu	

IX.

Evaluare		
Forme de activitate	Evaluare	% din nota finală
Examen, verificare, colocviu	Colocviu: eseu critic asupra unei publicații științifice, SAU un proiect pentru un proces de cercetare științifică. Verificare, test grilă - cunoștințe pentru nota 5 – cunoașterea noțiunilor de: Drug Design, Descriptor molecular, metode 2D utilizate în QSAR, estimare lipofilie; prezentarea unei ipoteze valide, respectarea structurii proiectului, alegerea a cel puțin unei metode experimentale care ar putea duce la clarificarea ipotezei. - cunoștințe pentru nota 10 – cunoștințe exhaustive despre tematica predată; prezentarea unei ipoteze valide si cu o importanta clinica bine definita, respectarea structurii proiectului, alegerea celei mai potrivite metode experimentale pentru clarificarea ipotezei, alegerea metodelor statistice adecvate, anticiparea corecta a potentialelor rezultate	80%
Seminar	Participarea activa a studentului in cadrul seminarelor va fi luata in considerare in cadrul notei finale.	20%
Lucrari practice		
Stagiu		

Abilități dobândite de student:

- Studentul își formează un sistem coerent de concepte și noțiuni privind știința în general, și în particular, își definește propriu-și rol pe tărâmul cercetării științifice. Paralel, își creează o viziune critică și istorică asupra realității explorate și posibilitățile producerii și valorificării informațiilor transmisibile. Studentul va fi capabil să desfășoare o muncă științifică, atât analitică cât și sintetică, individuală, din proprie inițiativă.
- La sfârșitul cursului studenții vor cunoaște principiile generale de drug design, metode utilizate în conceperea de noi medicamente, metodele de studiu ale relațiilor cantitative între structura chimică și activitatea biologică/parametrii de retenție.
- Cunostinte de baza privind organizarea si finantarea cercetarii biomedicale
- Cunostinte privind diferentele fundamentale intre proiectele de cercetare clinica si preclinica
- Abilitatea de a initia, structura si conduce proiecte de cercetare bazate pe ipoteze originale si potential relevante din punct de vedere clinic
- Abilitatea de a aprecia critic literatura de specialitate si de a folosi informatiile obtinute in propria activitate de cercetare
- Abilitatea de a alege metodele experimentale si grupurile de control adecvate, in functie de ipotezele formulate
- Abilitatea de a alege metodele statistice adecvate, in functie de metoda experimentală aleasă si de ipoteze
- Abilitatea de a initia si organiza biobanci si baze de date asociate, in vederea initierii de proiecte de cercetare clinica
- Cunostinte de baza privind functiile si utilitatea pachetelor software SPSS, Prism, EndNote si ReadCube

Data:
22.IV.2013

Titular curs,

Conf. Dr. Lőrinczi Zoltán
Conf. Dr. Simionescu Dan Teodor
Prof. Asociat Dr. Șchiopu Alexandru
Conf. Dr. Tiperciuc Brîndușa

FIȘA DISCIPLINEI

Universitatea	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU-MUREȘ
I.O.S.U.D.	ȘCOALA DOCTORALĂ
Program de studiu	MASTER ȘTIINȚIFIC DE CERCETARE MEDICO-FARMACEUTICĂ

I.

Denumire disciplină	Cercetare științifică preclinică	Categoria:DS
---------------------	----------------------------------	--------------

II.

Structură disciplină (Nr. ore săptămânal)						
Cod disciplină	Semestrul	Credite	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
CSAMF07	II	5	2	1	1	

III.

Statut disciplină	Obligatorie	Opțională	Facultativă
(se marchează cu x)	x		

IV.

Titular disciplină: Dobreanu Minodora				
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	Dobreanu Minodora		Dobreanu Minodora	
Instituția	UMF Tg.Mures		UMF Tg.Mures	
Disciplina/Catedră	Laborator-Biochimie clinica		Laborator-Biochimie clinica	
Titlul științific	Doctor		Doctor	
Gradul didactic	Profesor Universitar		Profesor Universitar	
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Norma de bază		Norma de bază	
Vârsta	46		46	
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	Bănescu Claudia Violeta		Bănescu Claudia Violeta	
Instituția	UMF TgMureș		UMF TgMureș	
Disciplina/Catedră	Genetică medicală		Genetică medicală	
Titlul științific	Dr		Dr	
Gradul didactic	Șef de lucrări		Șef de lucrări	
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Norma de bază		Norma de bază	
Vârsta	38		38	
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	Simona Gurzu	Simona Gurzu		
Instituția	UMF Tg. Mureș	UMF Tg. Mureș		
Disciplina/Catedră	Anatomie Patologică	Anatomie Patologică		
Titlul științific	MD, PhD, Dr. habil.	MD, PhD, Dr. habil.		
Gradul didactic	Conferențiar	Conferențiar		
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Conferențiar	Conferențiar		
Vârsta	34 ani	34 ani		

Numele și prenumele	Cotoi Ovidiu Simion	Cotoi Ovidiu Simion		
Instituția	UMF Tg. Mures	UMF Tg. Mures		
Disciplina/Catedră	Biologie Celulară și Moleculară	Biologie Celulară și Moleculară		
Titlul științific	Doctor în științe medicale Medic primar patolog	Doctor în științe medicale Medic primar patolog		
Gradul didactic	Șef de lucrări	Șef de lucrări		
Încadrarea (norma de bază/asociat)	UMF Tg. Mures	UMF Tg. Mures		
Vârsta	36 ani	36 ani		

V.

Obiectivele disciplinei

Disciplina își propune să formeze masteranzilor capacitatea de a aprecia calitățile și limitele metodelor moderne de investigare în laborator, ajutându-i să aleagă cea mai adecvată tehnică pentru a obține rezultatul dorit.

Recunoașterea și abordarea factorului genetic în realizarea patologiei umane. Cunoașterea principiilor tehnicilor bazate pe PCR. Capacitatea de a evalua și interpreta rezultatele investigațiilor genetice în context clinic. Valoarea aplicării metodologiilor bazate pe PCR în scop diagnostic, de stabilire a prognosticului și de monitorizare, în diferite domenii clinice.

Însușirea noțiunilor elementare de biologie celulară și moleculară, cu aplicații ulterioare în studiul altor științe morfologice

Întelegerea mecanismelor de acțiune la nivel celular și molecular cu aplicații în practica medicală

Însușirea tehnicilor elementare de confecționare a unui preparat microscopic, studiul și recunoașterea diverselor tipuri de celule și țesuturi, diagnosticul pozitiv și diferențial al structurii normale celulare și implicațiile în medicina

VI.

Conținutul disciplinei	Nr. ore/săpt.
VI.1. Curs (capitole/subcapitole)	
1. Impactul variabilelor preanalitice asupra rezultatelor în activitatea de cercetare. Recoltarea/transportul/conservarea materialelor biologice. 2. Clasificarea metodelor de lucru în laboratorul de imunologie: a. Cinetica reacției antigen-anticorp. b. Principii de determinare c. Controlul de calitate. Tipuri de erori. d. Validarea metodelor / calcularea incertitudinii de măsurare	0.5
1. Structura, organizarea și funcționarea materialului genetic. 2. Mutațiile genice. tipuri, mecanisme. Repararea ADN. 3. Oncogenetica: gene implicate în dezvoltarea cancerului, anomalii citogenetice în cancer. 4. Oncogenetica: evoluția multistadială a cancerelor 5. Diagnosticul genetic molecular: nomenclatura mutațiilor genice, definiția și obiectivele genotipării. 6. Valoarea profilactică, diagnostică și prognostică a diagnosticului genetic molecular 7. Medicina genomică	0.5
1. Anatomia Patologică – la granița dintre cercetarea științifică fundamentală și aplicabilitate clinică • Rolul Anatomiei Patologice în cercetarea fundamentală • Importanța datelor histopatologice în studiile clinice • Medicul patolog – cercetător și diagnostician – conditio sine qua non 2. Particularitățile cercetării clasice în Anatomia Patologică • Importanța studiilor necroptice în cercetarea medicală	0.5

• Efectuarea examenării macroscopice adecvate – pas esențial în cercetarea medicală • Histologie și histochimie – teorie și aplicații practice 3. Cercetări moderne în Anatomia Patologică, aplicabile în cercetarea medicală (I) • Tehnica tissue microarray – de la simplu la eficient • Imunohistochimie – indispensabilitate diagnostică și inovativitate bazată pe dovezi 4. Cercetări moderne în Anatomia Patologică, aplicabile în cercetarea medicală (II) • Hibridizarea in situ – de la necesitate la modernism • Biologia moleculară pe țesuturi de parafină • Biologia moleculară pe țesuturi proaspete • Biologia moleculară pe alte materiale biologice 5. Rolul Anatomiei patologice în elaborarea unor lucrări științifice de sinteză • Particularitățile documentării științifice • Particularitățile unei cercetări publicabile • Medicului patolog implicat în cercetare –membru indispensabil în echipa interdisciplinară 6. Rolul Anatomiei patologice în raportări de cazuri • Particularitățile prezentării de caz în cercetarea științifică preclinică • Documentare și citare, fără plagiere • Tabele și figuri, poezie și proză	
Capitolul I – Mijloace tehnice și metode folosite în cercetarea din biologia celulară și moleculară 1. Microscopia optică. Microscopice optice speciale: cu contrast de fază; cu lumină polarizată; cu lumină fluorescentă. Microscopie optică confocală. 2. Microscopia electronică. Microscopul electronic de transmisie (TEM) și de baleiaj/scanning (SEM). 3. Citochimie și histochimie. Frotiuri celulare. Amprente de organe. 4. Fraționare celulară. Electroforeză în gel. 5. Culturi de celule și țesuturi. Biobanking. 6. Transplantul și autotransplantul de celule și organe. Capitolul II – Tehnici de biologie celulară și moleculară 7. Recoltarea, manipularea și prelucrarea materialului biologic (celule și țesuturi umane sau animale). 8. Imunohistochimie – principii, metode și aplicații practice. 9. Hibridizări ale acizilor nucleici: de tip blotting (Southern, Northern și Western), hibridizare in situ (HIS) și FISH - principii, metode și aplicații practice. 10. PCR, RT-PCR, ELISA - principii, metode și aplicații practice. Capitolul III – Noțiuni elementare de patologie celulară și moleculară 11. Factorii perturbatori ai ciclului celular. Mecanisme de protecție. Proteinele Chaperone. 12. Tulburări de creștere și diferențiere celulară. Degenerescență și senescență celulară. Patologia organelor celulare. Distrofii celulare. 13. Apoptoza și necroza – mecanisme subcelulare și moleculare. 14. Oncogeneză – factori oncogeni și protooncogeni. Morfologia celulelor canceroase.	0.5

VI.2. Lucrări practice	
- Principiul tehnicilor imune de analiză în suspensie (turbidimetria, nefelometria) - Explorarea apărării imune umorale specifice și nespecifice - Dozări ale claselor și subclaselor de imunoglobuline în diverse lichide biologice (ser, lcr, urina) - Dozări de proteine de fază acută (tehnici clasice și tehnici înalt senzitive) - Tehnici imunologice pe suport solid: - Electroforeza – tehnici înalt senzitive - Imunocromatografia de afinitate - ELISA, chemiluminiscența (CLIA, ECLIA), tehnologia Luminex - Dozarea de markeri solubili în diverse lichide biologice: - Dozări de antigene: hormoni (oligopeptidici, proteici, steroizi), markeri tumorali, citokine în diverse lichide biologice, markeri infectioși - Dozări de anticorpi: specifici în boli infecțioase, autoimune, atopii (IgE totale și specifice) - Evaluarea markerilor celulari prin tehnici în suspensie: - Citometria în flux – principiul determinării - Evaluarea fenotipului celular de suprafață – celule sanguine și din punctate - Evaluarea markerilor celulari de suprafață și intracitoplasmatici: - Separarea/Sortarea de celule – Evaluarea cantitativă - Explorarea funcțiilor celulare – secreția de citokine - Explorarea funcțiilor celulare – proliferarea, diviziunea celulară	0.5
- Analiza moleculară a ADN: Extracția ADN genomic. Principiile izolării ADN genomic - Kit-urile de extracție ale ADN. Evaluării cantității și calității ADN extras - Amplificarea secvențelor de ADN în vederea analizei moleculare – reacția PCR (polymerase chain reaction): Principiul reacției PCR. Etapele de baza ale reacției PCR. Evaluarea calității amplificării fragmentelor de ADN prin reacția PCR. Electroforeza în gel de agaroză a fragmentelor de ADN - Tehnici de diagnostic molecular. Tehnici bazate pe PCR. Tehnica PCR-RFLP (polymerase chain reaction – restriction fragments length polymorphism): Principiile, etapele, interpretarea rezultatelor și indicațiile tehnicilor PCR-RFLP - Tehnicile AS-PCR și variantele acestora (ARMS-PCR, tetra-primer PCR): Principiul tehnicii ARMS-PCR, etape, interpretare. Rolul tehnicii Real Time PCR în cercetarea și diagnosticul bolilor cu determinism genetic - Secvențarea ADN. Principiul, secvențarea ADN prin metoda Sanger, etapele tehnicii de secvențare, interpretarea, utilitatea secvențării ADN. Tehnici de metilare a ADN. - Citogenetica clasică. Principii, etape, nomenclatura conform recomandărilor ISCN 2013 - Citogenetica moleculară: FISH, array CGH. Aplicațiile în cercetare și diagnostic	0.5
VI.2. Seminar	
Elaborarea unei lucrări științifice publicabile, la granița dintre cercetarea științifică fundamentală și aplicabilitate clinică - Expunere și impunere în cercetarea științifică - Utilizarea corectă și utilă a literaturii medicale Început și sfârșit, cercetare și elaborare de lucrări științifice fezabile. Tehnici de biologie celulară și moleculară	1

VII.**Bibliografie****A. Bibliografia obligatorie:**

1. Dobreanu Minodora - Compendiu de lucrări practice de Biochimie Clinica si Imunologie– U.M.F. Tg.Mureș, 2013.
2. Mary L. Turgeon- Linne & Ringsrud's Clinical Laboratory Science - The basics and routine techniques, Ed. 5, MOSBY- ELSEVIER 2007
3. Ulrich Sack, et al - Cellular Diagnostics, Karger, 2009.
4. Mircea Covic, Dragoș Ștefănescu, Ionel Sandovici. Genetică medicală.Ed.a II-a revăzută și actualizată. Editura Polirom, 2011.
5. Shaffer L.G., McGowan-Jordan J., Schmid M. ISCN 2013: An International System for Human Cytogenetic Nomenclature (2013) Published in Collaboration with 'Cytogenetic and Genome Research'. Editura Karger Verlag, 2013
6. ROBBINS AND COTRAN PATHOLOGIC BASIS OF DISEASE, Professional edition, Expert consult - online and print, Ediția a 8-a. Vinay Kumar, Abul K. Abbas, Nelson Fausto, Jon Aster. Editura Saunders. 2010.
7. MOLECULAR BIOLOGY OF THE CELL, Ediția a 5-a. Bruce Alberts, Alexander Johnson, Julian Lewis, Martin Raff, Keith Roberts, Peter Walter. Editura Garland Science, 2008.
8. CULTURE OF ANIMAL CELLS: A manual of basic technique and specialized applications. R. Ian Freshney. Editura Wiley-Blackwell. 2010.
9. HANDBOOK OF MOLECULAR AND CELLULAR METHODS IN BIOLOGY AND MEDICINE, Third Edition. Leland J. Cseke, Ara Kirakosyan, Peter B. Kaufman, Margaret V. Westfall. Editura CRC Press. 2011.

B. Bibliografie facultativă:

1. Dobreanu Minodora et al – Biochimie Clinica – implicatii practice- ed. 2, Ed. Medicală, 2010
2. Christine Dorresteyn Stevens -Clinical Immunology and serology -a LABORATORY perspective, Ed. 2, FA Davis, Philadelphia, 2003
3. William J. Marshall and Stephen K.Bangert - Clinical Chemistry - Ed. 6, MOSBY- ELSEVIER 2008
4. Ahmad Shamim. Diseases of DNA Repair. Editura: Springer Verlag, 2010
5. Steffen Koschmieder, Utz Krug "Myeloid Leukemia - Basic Mechanisms of Leukemogenesis", ISBN 978-953-307-789-5, InTech, 2011
6. Bănescu Claudia. Citogenetica leucemiilor acute. Ed.University Press, 2013
7. ANIMAL CELL CULTURE: Essential methods. John M. Davis. Editura Wiley-Blackwell. 2011.
8. DORLAND'S ILLUSTRATED MEDICAL DICTIONARY. Ediția a 32-a. Dorland. Editura Saunders. 2011.

VIII.

Modul de transmitere a informațiilor	
Forme de activitate	Metode didactice folosite
Curs	Prezentare orală + multimedia
Lucrari practice	Se vor efectua sedinte de demonstratii de către titularul de activitate practică cu posibilitatea aprofundării tehnicilor de către masteranzi prin repetarea acestora sub supravegherea responsabilului de analiză. Prezentare orală + multimedia+ demonstrații practice (extracție ADN, efectuarea tehnicilor bazate pe PCR, electroforeza în gel de agaroză a fragmentelor de ADN, vizualizarea produsilor de reacție, captarea imaginilor, interpretarea rezultatelor de diagnostic molecular. Interpretarea și descrierea rezultatelor obținute prin tehnicile de citogenetică)
Seminar	Prezentare multimedia a temei seminarului • Elaborarea de către masterand, sub îndrumarea conducătorului, a unei documentări corecte on line, pe o temă impusă • Folosirea informațiilor pentru elaborarea unei lucrări științifice

IX.

Evaluare		
Forme de activitate	Evaluare	% din nota finală
Examen, verificare, colocviu	Barem minimal pentru promovarea materiei teoretice (nota 5) 1. Recoltarea – transportul – conservarea materialelor biologice in vederea determinarii in scop de cercetare a diversilor markeri	70%

	2. Reacția antigen-anticorp. Evidențierea complexelor imune: clasificarea metodelor imune de analiză 3. Cunoașterea structurii, organizării și funcționării materialului genetic. Tipuri de mutații genice. Noțiuni de bază de oncogenetică, și anume cunoașterea genelor implicate în dezvoltarea cancerului	
Lucrari practice	Colocviu Barem minimal pentru promovarea materiei din lucrările practice (nota 5) 1. Determinarea PCR si a altor reactanti de faza acuta, dozarea C3, C4, C1INH 2. Determinarea concentrației imunoglobulinelor in diverse lichide biologice – Imunograma (Turbidimetria, nefelometria). 3. Limfograma periferică. Imunofenotiparea limfocitelor periferice: T, B, NK – analiza prin citometrie in flux 4. Tehnici imune pe suport solid: principiul determinărilor ELISA, chemiluminiscenta. 5. Tehnici imune pe suport solid: imunocromatografia de afinitate pentru IgE specifice 6. Evaluarea markerilor celulari – citometria in flux (principiul determinarii) 7. Înțelegerea și corelarea noțiunilor referitoare la: cunoașterea principiilor izolării și purificării ADN genomic; cunoașterea principiilor reacției PCR, a mutațiilor ce pot fi detectate cu ajutorul reacției PCR; tehnicilor PCR-RFLP, cunoașterea principiului și posibilelor aplicații ale tehnicii ARMS-PCR.	15%
Seminar	- elaborarea unei lucrări științifice, pe baza cunoștințelor acumulate pe parcursul semestrului, aplicând în practică cunoștințele dobândite la curs, pe o temă impusă, cu aplicabilitate în Anatomia patologică - cunoștințe pentru nota 5 - elaborarea corectă a titlului, abstractului, cuvintelor cheie și bibliografiei un articol - cunoștințe pentru nota 10 - elaborarea corectă a unei lucrări in extenso în domeniul Anatomiei patologice	15%

Abilități dobândite de masterand:

1. Capacitatea de a aprecia influența unor factori preanalitici (recoltarea, transportul și conservarea probelor) asupra rezultatelor testelor de laborator.
2. Utilizarea echipamentelor de laborator /supervizarea funcționării
3. Introducerea/utilizarea de tehnici adecvate necesităților de testare
4. Validarea metodelor de analiză în laborator
5. Interpretarea si prelucrarea datelor rezultate din analize
6. Analiza rezultatelor utilizând programe informatice specializate
7. Recunoașterea și abordarea factorului genetic în realizarea patologiei umane.
8. Capacitatea de a evalua și interpreta rezultatele investigațiilor genetice în context clinic.
9. Cunoașterea principiilor izolării ADN genomic, cunoașterea principiilor reacției PCR, cunoașterea tipurilor de mutații ce pot fi detectate cu ajutorul reacției PCR; PCR-RFLP, a tehnicii ARMS-PCR.
10. Cunoașterea principiului tehnicilor de secvențare a ADN.
11. Cunoașterea principiilor de baza ale tehnicilor de citogenetică clasică și moleculară FISH, variante ale FISH.
12. Familiarizarea cu etapele si aparatura de laborator necesare realizării tehnicilor de diagnostic molecular – tehnica PCR.
13. Înțelegerea conceptului de cercetare în Anatomia patologică
14. Dobândirea unor cunoștințe de bază referitoare la interacțiunea dintre clinic și preclinic
15. Capacitatea de întrepătrundere a elementelor preclinice cu cele clinice
16. Identificarea obiectivă a tehnicilor clasice/moderne utilizate în Anatomia patologică, cu potențială aplicabilitate în domeniul propriu de cercetare și un raport eficient cost-beneficiu
17. Înțelegerea și aplicarea conceptului de interdisciplinaritate.
18. Inițierea în studiul microscopic: microscopie optice și electronice
19. Aprofundarea noțiunilor teoretice și practice privind structura și ultrastructura celulei și a mecanismelor moleculare care stau la baza vieții
20. Demonstrarea importanței practice a patologiei celulare și moleculare pentru înțelegerea tuturor disciplinelor medicale
21. Utilizarea noțiunilor dobândite în cercetarea științifică

22. Introducere în studiul științelor morfologice
23. Însușirea de noțiuni teoretice și practice privind microcosmosul lumii vii
24. Dezvoltarea gândirii medicale și folosirea informațiilor științifice în scopul înțelegerii proceselor fiziologice și patologice întâlnite în diferite afecțiuni
25. Realizarea unei lucrări/ referat și a unei prezentări în fața colegilor și a cadrului didactic titular de curs, cu identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, a condițiilor și etapelor de lucru, precum și a timpilor și termenelor de realizare

Data:
19.04.2013

Titulari curs,

Prof. dr. Minodora Dobreanu
Șef de lucrări dr. Claudia Bănescu
Conf. Dr. Simona Gurzu
Șef de lucrări dr. Ovidiu S. Cotoi

FIȘA DISCIPLINEI

Universitatea	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU-MUREȘ
I.O.S.U.D.	ȘCOALA DOCTORALĂ
Program de studiu	MASTER ȘTIINȚIFIC DE CERCETARE MEDICO-FARMACEUTICĂ

I.

Denumire disciplină	Cercetare științifică clinică. Medicina bazată pe dovezi	Categoria: DS
---------------------	--	---------------

II.

Structură disciplină (Nr. ore săptămânal)						
Cod disciplină	Semestrul	Credite	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
CSAMF08	II	6	3	2		

III.

Statut disciplină	Obligatorie	Opțională	Facultativă
(se marchează cu x)	x		

IV.

Titular disciplină: Conf. Dr. Dumitru Moldovan				
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	Moldovan Dumitru			
Instituția	UMF Tg.Mures			
Disciplina/Catedră	Medicală VI			
Titlul științific	Doctor în științe			
Gradul didactic	Conferențiar			
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Norma de bază			
Vârsta	59			
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	Pușcașiu Lucian	Pușcașiu Lucian		
Instituția	UMF Tg.Mures	UMF Tg.Mures		
Disciplina/Catedră	Obstetrica-Ginecologie I	Obstetrica-Ginecologie I		
Titlul științific	Doctor în științe	Doctor în științe		
Gradul didactic	Conferențiar	Conferențiar		
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Norma de bază	Norma de bază		
Vârsta	49	49		
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	Benedek Theodora	Benedek Theodora		
Instituția	UMF Tg.Mures	UMF Tg.Mures		
Disciplina/Catedră	Medicală VI	Medicală VI		
Titlul științific	Doctor în științe	Doctor în științe		
Gradul didactic	Șef de lucrări	Șef de lucrări		
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Norma de bază	Norma de bază		
Vârsta	40	40		

	Curs	Seminar		
Numele și prenumele	Vari Camil-Eugen	Vari Camil-Eugen		
Instituția	UMF Tg. Mureș	UMF Tg. Mureș		
Disciplina/Catedră	Farmacologie și Farmacie clinică/DSFS	Farmacologie și Farmacie clinică/DSFS		
Titlul științific	Doctor în științe	Doctor în științe		
Gradul didactic	Conferențiar	Conferențiar		
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Norma de bază	Norma de bază		
Vârsta	40	40		

V.

Obiectivele disciplinei

- Însușirea principalelor aspecte specifice cercetării științifice medicale
- Deprinderea cunoștințelor necesare pentru a interpreta rezultatele unui trial clinic și a conduce un studiu clinic sau o cercetare clinică avansată
- Dezvoltarea abilităților de a concepe și realiza un plan adecvat de cercetare științifică clinică
- Creșterea potențialului de integrare în parteneriate de cercetare științifică internațională în scopul accesului la proiecte de cercetare naționale sau internaționale
- Însușirea principalelor aspecte specifice cercetării științifice medicale
- Deprinderea cunoștințelor necesare pentru a interpreta rezultatele unui trial clinic și a conduce un studiu clinic sau o cercetare clinică avansată
- Deprinderea cunoștințelor necesare pentru a iniția, conduce și interpreta un studiu clinic având ca obiect medicamentul (studii de tip farmacocinetic, studii de bioechivalență, studii de fază I-IV)
- Dezvoltarea abilităților de a concepe și realiza un plan adecvat de cercetare științifică clinică
- Creșterea potențialului de integrare în parteneriate de cercetare științifică internațională în scopul accesului la proiecte de cercetare naționale sau internaționale

VI.

Conținutul disciplinei	Nr. ore/săpt.
VI.1. Curs (capitole/subcapitole) 1. Definiția și clasificarea cercetării științifice clinice. 2. Designul și înregistrarea trialurilor clinice. 3. Ghidurile "Good Clinical Practice" în cercetarea științifică clinică. 4. Colectarea datelor clinice în cercetarea științifică clinică. 5. Structura unui proiect de cercetare științifică clinică. 6. Programele-cadru naționale și internaționale de cercetare-dezvoltare în sănătate. 7. Tipuri de proiecte în competițiile europene de cercetare-dezvoltare. 8. Tipuri de studii clinice în medicina bazată pe dovezi (metaanalize, review-uri sistematice, trialuri randomizate, studii cohort, studii case-control, rapoarte de caz, studii de laborator/animale). 9. Nivele de evidență în medicina bazată pe dovezi. 10. Studii clinice de interpretare a testelor diagnostice. 11. Studii clinice terapeutice. 12. Studii clinice de prognostic. 13. Studii de clinice referitoare la factori etiologici. 14. Publicarea rezultatelor cercetării științifice clinice. Drepturile de proprietate intelectuală în cercetarea clinică medicală. Surse de documentare oficiale ale autorităților de reglementare (FDA, EMEA, ANM). Ghiduri privind investigarea medicamentelor. 15. Baze de date guvernamentale privind efectele, toxicitatea, carcinogenitatea, mutagenitatea și transferul prin lapte a unor xenobiotice (medicamente, aditivi alimentari, poluanți etc.) – HSDB, Genetox, Toxnet, Lactmed 16. Cercetarea clinică a medicamentului. Studii de fază I, II, III și IV. Etica cercetării clinice în studii privind eficiența și siguranța medicamentului 17. Elaborarea documentației în vederea obținerii APP pentru un medicament. Documentul	3

tehnice comune (CTD)	
VI.2. Seminar	
1. Studii clinice terapeutice. 2. Studii clinice de pronostic 3. Studii clinice referitoare la factori etiologici 4. Designul și înregistrarea trialurilor clinice. "Good Clinical Practice" în cercetarea științifică clinică 5. Structura unui proiect de cercetare științifică clinică. Colectarea datelor clinice în cercetarea științifică clinică. Studiu de caz 6. studii clinice în medicina bazată pe dovezi (metaanalize, review-uri sistematice, trialuri randomizate, studii cohort, studii case-control, rapoarte de caz, studii de laborator/animale). Interpretarea testelor diagnostice 7. Surse de documentare oficiale ale autorităților de reglementare (FDA, EMEA, ANM). Baze de date guvernamentale privind efectele, toxicitatea, carcinogenitatea, mutagenitatea și transferul prin lapte a unor xenobiotice. Publicarea rezultatelor cercetării științifice clinice. Studiu de caz	2
VI.3. Lucrări practice (dacă este cazul)	
VI.4. Stagii (dacă este cazul)	

VII.

Bibliografie
1. Straus SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EbM. 4th edition. Edinburgh: Churchill Livingstone Elsevier, 2011. 2. Khan K, Kunz R, Kleijnen J, Antes G. Systematic reviews to support evidence-based medicine. 2nd edition. London: Royal Society of Medicine, 2011. 3. Mayer D., Essential Evidence-Based Medicine. 2nd edition. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2010. 4. Peacock JL, Peacock PJ - Oxford Handbook of Medical Statistics. New York: Oxford University Press, 2011 5. Achimaș Andrei: Metodologia cercetării științifice medicale, Editura Medicală Universitară "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, 1998 6. Kumar R.: Research Methodology. A Step-by-Step Guide for Beginners, Sage Publications, 2005 7. Popa Lăcrămioara: Elemente de metodologia cercetării științifice în domeniul farmaceutic, Ediția a II-a revizuită și adăugită, Editura Printech București, 2005

VIII.

Modul de transmitere a informațiilor	
Forme de activitate	Metode didactice folosite
Curs	Prezentare multimedia/powerpoint + discuții interactive cu exemplificări din practica curentă
Seminar	
Lucrări practice	
Stagiu	

IX.

Evaluare		
Forme de activitate	Evaluare	% din nota finală
Examen, verificare, colocviu	- cunoștințe pentru nota 5: cunoașterea normelor de bază de "good clinical practice", cunoașterea nivelurilor de bază de evidență, a principalelor tipuri de studii clinice și aplicabilitatea lor în practică - cunoștințe pentru nota 10: cunoașterea detaliată a principiilor de desfășurare a și interpretare a rezultatelor trialurilor clinice, a normelor "good clinical practice", a nivelurilor de evidență în medicina bazată pe	100

	dovezi și a tipurilor de studii clinice, cunoașterea criteriilor de validitate a studiilor terapeutice/diagnostice, cunoștințe aprofundate referitoare la principalele tipuri de proiecte de cercetare-dezvoltare naționale și internaționale și mecanismele de derulare a acestora.	
Seminar		
Lucrari practice		
Stagiu		
Abilități dobândite de student: -abilitatea de a interpreta rezultatele unui trial clinic -abilitatea de a efectua designul unui proiect propriu de cercetare științifică medicală -abilitatea de a dezvolta parteneriate de cercetare științifică în scopul accesului la proiecte de cercetare naționale sau internaționale -abilitatea de a conduce un studiu clinic sau o cercetare clinică avansată -abilitatea de a redacta publicații științifice rezultând din activitatea de cercetare clinică		

Data:

22.04.2013

Titulari curs,

Conf. Dr. Dumitru Moldovan
 Conf Dr. Pușcașiu Lucian
 Șef de lucrări Dr. Benedek Theodora
 Conf. Dr. Camil Vari

FIȘA DISCIPLINEI

Universitatea	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU-MUREȘ
I.O.S.U.D.	ȘCOALA DOCTORALĂ
Program de studiu	MASTER ȘTIINȚIFIC DE CERCETARE MEDICO-FARMACEUTICĂ

I.

Denumire disciplină	Documentare științifică online. Elemente de analiza critică a literaturii științifice.	Categoria: DO
---------------------	--	---------------

II.

Structură disciplină (Nr. ore săptămânal)						
Cod disciplină	Semestrul	Credite	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
CSAMF09	II	2	1	-	-	-

III.

Statut disciplină	Obligatorie	Opțională	Facultativă
(se marchează cu x)		x	

IV.

Titular disciplină: Prof. Dr. Marius Mărușteri				
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	Mărușteri Marius			
Instituția	UMF Târgu Mureș			
Disciplina/Catedră	Informatică Medicală și Biostatistică/M2			
Titlul științific	Dr.			
Gradul didactic	Prof. Univ.			
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Norma de bază			
Vârsta	42			

V.

Obiectivele disciplinei :

- Odată cu finalizarea examenului, candidatul va trebui să demonstreze capacitatea de a înțelege conceptul de literatură științifică, elementele ei constitutive, principalele surse de documentare disponibile în prezent, precum și să demonstreze capacitatea de a realiza o analiză critică a resurselor bibliografice identificate
- Cunoașterea și înțelegerea arhitecturii și funcționalității principalelor tipuri de servicii de căutare disponibile pe Internet/World Wide Web, precum și demonstrarea capacității de utilizare avansată a acestor servicii
- Înțelegerea rolului și importanței documentării științifice/documentării online pertinente în contextul modern al “medicinii bazate pe dovezi”

VI.

Conținutul disciplinei	Nr. ore/săpt.
VI.1. Curs (capitole/subcapitole)	
1. Literatura științifică – definiție generalități, elemente constitutive. Surse primare, secundare și terțiare de documentare științifică.	1 oră
2. Analiza critică a literaturii științifice (scientific literature review) – principalele scopuri și etape ale acestui proces.	1 oră
3. Literatura științifică biomedicală – particularități ale acesteia. Modalități “clasice” de căutare/localizare a resurselor bibliografice în domeniul biomedical: MEDLARS – Medical Literature Analysis And Retrieval System, PubMed/MEDLINE , CATLINE, CANCERLINE, SCISEARCH, THOMSON ISI, diverse Baze de Date Internaționale (BDI) etc	1 oră
4. Costurile ridicate ale documentării științifice în domeniul biomedical. Literatura științifică în	1 oră

regim Open Acces. Definirea conceptului de Open Acces, generalități. Resurse disponibile pentru literatura științifică Open Acces. Literatura „gri” (Grey/Gray Literature). Institutional repositories.	
5. Documentare online – definirea conceptului; avantaje și dezavantaje ale acestei modalități de documentare. Informației referențiată (reviewed) versus informația nereferențiată. Rețele de calculatoare – noțiuni introductive. Noțiuni introductive despre Internet. Scurtă istorie a evoluției Internetului. Primele servicii de indexare/căutare a informației pe Internet.	1 oră
6. World Wide WEB (WWW). Indexarea informației pe WWW (indexarea automată versus indexare manuală). Baze de date WEB. Principalele tipuri de servicii de căutare: motoare de căutare, directoare WEB, biblioteci virtuale, motoare de meta-căutare, invisible-deep WEB etc. Conceptul de portal.	1 oră
7. De ce nu este Internetul /WWW noua “Bibliotecă Universală – Universal Library”? O analiză critică a conceptului de WWW și a utilizării acestuia pentru documentarea științifică. Lipsa unui sistem intrinsec de asigurare a „calității” informației publicate pe Internet/WWW.	1 oră
8. Motoare de căutare. Arhitectura unui motor de căutare. Tehnici de căutare a informației pe WWW. Operatori de căutare - clasificare. Operatori de căutare „clasici”: booleeni și pseudobooleeni	1 oră
9. Căutarea avansată a informației pe WWW: operatori avansați de căutare. Tipuri de operatori avansați și rolul acestora. Tehnici avansate de utilizare a acestor operatori. Exemple, studii de caz.	1 oră
10. Tehnici de combinarea operatorilor „clasici” și avansați în scopul rafinării rezultatelor căutării: studii de caz folosind principalele motoare de căutare.	1 oră
11. Utilizarea altor servicii de indexare/căutare a informației pe Internet/WWW pentru documentare științifică online: servicii de directoare WEB. Portaluri medicale. Biblioteci virtuale de specialitate. Google Academic/Scholar. Exemple și studii de caz.	1 oră
12. Ce servicii de căutare online pot fi folosite pentru documentarea științifică și când este indicată folosirea unui anumit serviciu? Studii de caz.	1 oră
13. Analiza critică a rezultatelor căutării - etape. Principalele etape de „evaluare critică” a conținutului unei resurse disponibile online: Acuratețea informației (accuracy); Competențele celui ce a publicat materialul (authority); Obiectivitatea informației (objectivity); Gradul de noutate (update); Modul de prezentare/citarea resurselor bibliografice folosite/eventuala limitare a accesului etc (Coverage). Studii de caz.	1 oră
14. Modalități corecte de citare a resurselor bibliografice disponibile online.	1 oră
VI.2. Seminar (dacă este cazul)	

VII.

Bibliografie
Mărușteri M. - Documentare online, 2007, disponibil online la http://www.umftgm.ro/info/doonline_ROV2.pdf
Mărușteri M., 2009, The revival of the myth of the Universal Library(Bibliotheca Universalis)...in the digital age, disponibil online la http://www.umftgm.ro/info/english/doonline.pdf
*** - Texas Health Science - The Scientific Literature Review, disponibil online la http://www.texashte.com/documents/curriculum/scientific_research_design/the_scientific_literature_review.pdf
Brown BN, 2009, Research Methods for Comprehensive Science Literature Reviews, disponibil online la http://www.istl.org/09-spring/experts1.html
*** - USC Beaufort Library - A basic tutorial on searching the web, disponibil online la http://www.sc.edu/beaufort/library/pages/bones/bones.shtml

VIII.

Modul de transmitere a informațiilor	
Forme de activitate	Metode didactice folosite
Curs	Prezentare orală + multimedia (prezentări Powerpoint, tehnologii de e-learning sincron/asincron, filme didactice, conectare la baze de date disponibile online etc)

Seminar	-
Lucrari practice	-
Stagiu	-

IX.

Evaluare		
Forme de activitate	Evaluare	% din nota finală
Examen, verificare, colocviu	1). Test grilă cu răspunsuri multiple, folosind „serverul de testare online” al UMF Tg. Mureș; <i>notă într 1 și 10.</i> - cunoștințe pentru nota 5: <i>minim nota 5 la testul grilă,</i> - cunoștințe pentru nota 10: <i>note între 9 și 10 la testul grilă</i>	1). 100%
Seminar	-	
Lucrari practice	-	
Stagiu	-	

Abilități dobândite de student:

- Capacitatea de a înțelege conceptul de literatură științifică, elementele ei constitutive, principalele surse de documentare disponibile în prezent, precum și să demonstreze capacitatea de a realiza o analiză critică a resurselor bibliografice identificate
- Cunoașterea și înțelegerea arhitecturii/funcționalității principalelor tipuri de servicii de căutare disponibile pe Internet/World Wide Web, precum și demonstrarea capacității de utilizare avansată a acestor servicii
- Capacitatea de a realiza o analiză critică pertinentă a resurselor bibliografice identificate online
- Înțelegerea rolului și importanței documentării științifice/documentării online pertinente, în contextul modern al “medicinii bazate pe dovezi”

Data:
22.04.2013

Titular curs,
Prof. Dr. Marius Mărușteri

FIȘA DISCIPLINEI

Universitatea	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE TÎRGU MUREȘ
I.O.S.U.D.	ȘCOALA DOCTORALĂ
Specializarea	MASTER ȘTIINȚIFIC DE CERCETARE MEDICO-FARMACEUTICĂ

I.

Denumire disciplină	Asigurarea calității cercetării medico-farmaceutice	Categoria: DO
---------------------	---	---------------

II.

Structură disciplină (Nr. ore săptămânal)						
Cod disciplină	Semestrul	Credite	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
CSAMF10	II	2	1	0	0	0

III.

Statut disciplină	Obligatorie	Opțională	Facultativă
(se marchează cu x)		x	

IV.

Titulari disciplină				
	Curs	Seminar	Lucrari practice	Stagii
Numele și prenumele	Muntean Daniela-Lucia			
Instituția	UMF Tîrgu Mureș			
Disciplina/Departament	Chimie analitică și analiza medicamentului/DSFF			
Titlul științific	Doctor în Științe Medicale			
Gradul didactic	Profesor Universitar			
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Norma de bază			
Vârsta	48			
Numele și prenumele	Imre Silvia			
Instituția	UMF Tîrgu Mureș			
Disciplina/Departament	Chimie analitică și analiza medicamentului/DSFF			
Titlul științific	Doctor în Științe Medicale			
Gradul didactic	Profesor Universitar			
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Norma de bază			
Vârsta	44			
Numele și prenumele	Vari Camil Eugen			
Instituția	UMF Tîrgu Mureș			
Disciplina/Departament	Farmacologie și farmacie clinică/DSFS			
Titlul științific	Doctor în Științe Medicale			

Gradul didactic	Conferentiar			
Încadrarea (norma de bază/asociat)	Norma de bază			
Vârsta	40			

V.

Obiectivele disciplinei

- însușirea principiilor de bază privind asigurarea calității în cercetarea medico-farmaceutică
- abordarea exigențelor unui sistem de calitate
- acest modul are menirea de a furniza participanților o metodologie aplicată și soluții practice de implementare a sistemului de asigurare a calității în activitatea lor
- însușirea noțiunilor de bună practică clinică și de laborator

VI.

Conținutul disciplinei	Nr. ore/săpt.
VI.1. Curs (capitole/subcapitole)	
1. Definirea calității. Norme de gestionare și asigurare a calității. Definirea calității. Organizarea sistemului de calitate. Norme de asigurare a calității.	2
2. Reguli de bună practică clinică (GCP) Scurt istoric. Definiție și conținut. Principii. Documentație. Acreditare	6
3. Reguli de bună practică de laborator (GLP) Scurt istoric. Definiție și conținut. Organizarea unui laborator. Condiții experimentale. Documentație. Acreditarea unui laborator. Validarea metodelor analitice Definiții și terminologie. Validarea analitică și conformitatea sistemului de analiză. Protocol de validare. Conformitatea unui sistem de analiză Gestiunea calității reactivilor de analiză. Substanțe de referință. Reguli de pregătire a probelor. Gestiunea rezultatelor. ICH Q10 ICH Q10 și relația cu alte sisteme de calitate. Recomandări. Recomandări practice de aplicare a regulilor de bună practică de laborator: exigențe utile aplicării lor. Tratarea unei non-calități.	6

VII.

Bibliografie
1. Reynolds J, Kizito J, Ezumah N at all, Quality assurance of qualitative research: a review of the discourse, Health Research Policy and Systems, 2011, 9:43 http://www.health-policy-systems.com/content/9/1/43 2. Carson P, Dent N, Sweeney F, Stiles TR: Good Clinical, Laboratory and Manufacturing Practices: Techniques for the QA Professional, RSC Publishing House, 2007. 3. Konieczka P, Namiesnik J, Quality Assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory: A Practical Approach, CRC Press, 2009. 4. European Medicines Agency, Guideline for Good Clinical Practice, ICH Topic E 6 (R1), http://ichgcp.net/pdf/ich-gcp-en.pdf 5. European Medicines Agency, Pharmaceutical Quality System (ICH Q10) EMA/INS/GMP/79818/2011 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002871.pdf 6. FDA regulations governing the conduct of clinical trials describe good clinical practices (GCPs) for studies with both human and non-human animal subjects http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/ucm155713.htm#FDARegulations

VIII.

Modul de transmitere a informatiilor

Forme de activitate	Metode didactice folosite
Curs	Prezentări multimedia, interactive și problematizate. Fișe de lucru. Implicarea masteranzilor în realizarea cursului
Seminar	
Lucrari practice	
Stagiu	

IX.

Evaluare		
Forme de activitate	Evaluare	% din nota finală
Examen, verificare, colocviu	Colocviu: test grilă, proiecte	100

Abilități dobândite de student:

Înțelegerea unui sistem de calitate. Cunoașterea principiilor generale GxP și a celor specifice (GCP, GLP)

Data:
19.04.2013

Titulari curs,
Prof. Dr. Daniela-Lucia Muntean
Prof. Dr. Silvia Imre
Conf. Dr. Camil Eugen Vari