



## **TEMATICA DE CONCURS PENTRU OCUPAREA POSTULUI VACANT DE ȘEF DE LUCRĂRI, POZIȚIA 33**

**Poziția 33, Șef de lucrări** cu disciplinele: Metodologia cercetării științifice (F, an IV, curs), Metodologia cercetării științifice (F, an IV, seminar), Noțiuni de farmacovigilență (ASF-L, an III, seminar), Farmacovigilență (F, an V, curs), Farmacovigilență (F, an V, seminar), Industria medicamentului și biotehnologiei (F, an V, lp)

1. Etapele cercetării științifice.
2. Noțiuni de etică în cercetarea științifică – cadru European și național, proprietatea intelectuală, plagiatul, fabricarea de date.
3. Noțiuni de bioetică în cercetarea științifică – aspecte legislative privind experimentarea pe animale de experiență și în studiile clinice.
4. Noțiuni generale de statistică descriptivă – variabile, date, populații, eșantioane, erori, tabele, reprezentări grafice, medie aritmetică, tendința centrală, mediană, medie geometrică, deviația standard.
5. Metode statistice aplicate în cercetarea științifică – testul t Student, testul U Mann-Whitney, testul ANOVA, testul  $\chi^2$  pătrat (Chi-square test).
6. Redactarea unui articol științific.
7. Redactarea lucrării de licență.
8. Documentarea și cercetarea bibliografică - etape, instrumente bibliografice.
9. Publicații științifice – clasificare, elemente specifice.
10. Metode de citare și redactare a referințelor bibliografice.
11. Farmacovigilența – definiție, obiective, organizare, activitatea de farmacovigilență în România.
12. Reacții adverse medicamentoase – definiție, clasificare, exemple.
13. Reacții adverse medicamentoase la nivel cutanat.
14. Reacții adverse medicamentoase la nivelul aparatului cardiovascular.
15. Reacții adverse asociate terapiei medicamentoase în pediatrie.
16. Rolul farmacistului în activitatea de farmacovigilență



17. Eveniment advers. Raportarea unei reacții adverse. Sisteme de raportare spontană a unei reacții adverse.
18. Reacții adverse medicamentoase hematologice – exemple, mecanism de acțiune, medicamente incriminate
19. Aspecte de farmacovigilență în sarcina.
20. Aspecte de farmacovigilență în geriatrie.
21. Legislația privind obținerea autorizației de punere pe piață în România a medicamentelor. Retragerea medicamentelor ca urmare a raportului de farmacovigilență.
22. Ghid de bună practică de farmacovigilență.
23. Riscul de carcinogenitate și teratogenitate. Implicații în retragerea autorizației de punere pe piață.
24. Reguli de bună practică farmaceutică – prepararea produselor medicamentoase sterile
25. Fluxuri tehnologice de obținere a formelor farmaceutice. Stația pilot.
26. Biotehnologii farmaceutice.

### **Bibliografie:**

1. Cristina A. Dehelean, Corina Danciu, Georgeta M. Simu, Codruța M. Soica, Elemente de metodologia cercetării științifice, Ed. Victor Babeș Timișoara, 2013
2. Curs de Metodologia Cercetării Științifice - suport în format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/>
3. Henk AMJ, Jean MS. The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights - Background, principles and application. UNESCO Publishing, 2009
4. Borovecki A, Lackovic Z. Responsible conduct in research. University of Zagreb, School of Medicine, 2015.
5. LEGE nr. 43 din 11 aprilie 2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, EMITENT: PARLAMENTUL PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 326 din 6 mai 2014
6. DIRECTIVA 2010/63/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0063&from=IT>
7. REGULAMENTUL (UE) NR. 536/2014 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=RO>
8. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), 2013. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-x-additional-monitoring\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-x-additional-monitoring_en.pdf)



9. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Product- or Population-Specific Considerations III: Pregnant and breastfeeding women, 2019
10. Mann RD, Andrews EB. Pharmacovigilance 2nd Ed., John Wiley & Sons, 2007
11. Wu L, Ingle T, Liu Z, Zhao-Wong A, Harris S, Thakkar S, Zhou G, Yang J, Xu J, Mehta D, Ge W, Tong W, Fang H. Study of serious adverse drug reactions using FDA-approved drug labeling and MedDRA. BMC Bioinformatics. 2019 Mar 14;20(Suppl 2):97. doi: 10.1186/s12859-019-2628-5.
12. De Las Salas R, Vasquez Soto Cm. Pharmacovigilance in Pediatric Population. In: Pharmacovigilance, Ed. Kothari CS, IntechOpen 2019. ISBN 978-1-78985-760-3.
13. Furlan G, Caduff-Janosa P, Sottosanti L, Cappello E, Valdiserra G, Tuccori M. Drug Safety in Geriatric Patients: Current Status and Proposed Way Forward. Drug Saf. 2020 Sep;43(9):853-866. doi: 10.1007/s40264-020-00949-w.
14. Curs de Noțiuni de farmacovigilență - suport in format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/>
15. Farmacovigilența - buletin informativ ANMDM 1999-2021. <https://www.anm.ro/informatii-de-interes-public/buletinul-infomativ/>
16. Legislația europeană în domeniu- Directiva 75/319/EEC.
17. European Medicine Agency - Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf)
18. European Medicine Agency - Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VII – Periodic safety update report (Rev 1). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vii-periodic-safety-update-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vii-periodic-safety-update-report_en.pdf)
19. European Medicine Agency - Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VIII – Post-authorisation safety studies (Rev 3). [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-viii-post-authorisation-safety-studies-rev-3\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-viii-post-authorisation-safety-studies-rev-3_en.pdf)
20. Colegiul Farmaciștilor din România. Iacob S. Legislație și modele de proceduri pentru aplicarea în farmacia de spital a regulilor de bună practică farmaceutică. <http://www.colegfarmbv.ro/PDFFiles/Legislatie%20si%20proceduri%20de%20spital.pdf>
21. Shayne Cox Gad. PHARMACEUTICAL MANUFACTURING HANDBOOK - Production and Processes. Ed. Wiley-Interscience, 2008. <https://www.uv.mx/personal/izcamacho/files/2012/02/Pharmaceutical-Manufacturing-Handbook-Production-and-Processes-Wiley-2008.pdf>
22. Lucrari practice de Industria medicamentului si biotehnologii.- suport in format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/>