FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ŞI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE MEDICINĂ / FACULTATEA DE MEDICINĂ DENTARĂ / FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Școala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Metodologia cercetării științifice**							
2.2 Titularul activităților de curs				Prof. Univ. Dr. Dehelean Cristina Adriana				
2.3 Titularul activităților de laborator				Prof. Univ. Dr. Dehelean Cristina Adriana				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**I**	2.6 Tipul de evaluare	**E**	2.7 Regimul disciplinei	Conținut[3)]	**DF**
							Obligativitate[3)]	**Disciplină obligatorie**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**2**
3.4 Total ore din planul de învățământ	42	3.5 din care: curs	**14**	3.6 laborator	**28**

Distribuția fondului de timp	ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe	40
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren	40
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri	25
Tutoriat	
Examinări	3
Alte activități	

3.7 Total ore studiu individual	**108**
3.8 Total ore pe semestru	**150**
3.9 Numărul de credite[5)]	**5**

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Cunoștințe fundamentale de metodologie a cercetării dobândite în ciclul de licență/master Noțiuni de bază de statistică biomedicală Cunoștințe generale de utilizare a literaturii științifice medicale
4.2 de aptitudini	Capacitate de analiză critică și sinteză a informației științifice Abilități de lucru cu baze de date și resurse digitale Competențe de bază în utilizarea calculatorului (procesare text, navigare online) Capacitate de lucru individual și în echipă Interes pentru activitatea de cercetare științifică

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	Sală de curs dotată cu videoproiector și acces la internet Acces la platforme electronice de învățare (e-learning) Utilizarea resurselor digitale și a bazelor de date științifice
5.2 de desfășurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Sală de seminar sau laborator informatic dotat cu calculatoare și acces la internet Acces la baze de date științifice (PubMed, Scopus, Web of Science)

	Instalarea și utilizarea aplicațiilor pentru management bibliografic (Zotero, Mendeley) Acces la software de bază pentru redactare și prezentare (Word, PowerPoint) Participare activă a doctoranzilor la activități aplicative și studii de caz

6. Rezultatele învățării

6.1. Cunoștințe

- Înțelegerea modului în care cunoașterea științifică este construită, validată și utilizată în domeniul medical și farmaceutic
- Cunoașterea etapelor reale ale unui demers de cercetare doctorală, de la identificarea problemei până la diseminarea rezultatelor
- Familiarizarea cu principalele tipuri de studii utilizate în cercetarea biomedicală și cu rolul acestora în generarea dovezilor
- Înțelegerea modului în care literatura științifică este organizată, indexată și evaluată
- Cunoașterea elementelor esențiale necesare interpretării corecte a rezultatelor raportate în articolele științifice
- Înțelegerea principiilor care guvernează etica cercetării și responsabilitatea profesională
- Cunoașterea etapelor redactării și publicării unui articol științific, precum și a mecanismelor de evaluare academică

6.2. Aptitudini

- Capacitatea de a transforma o idee generală într-o întrebare de cercetare clară și justificată științific
- Abilitatea de a identifica, selecta și organiza informația relevantă din literatura de specialitate
- Capacitatea de a analiza critic un articol științific, din perspectiva designului, metodologiei și validității rezultatelor
- Abilitatea de a corela obiectivele cercetării cu alegerea designului și a metodelor utilizate
- Capacitatea de a interpreta rezultatele prezentate în literatura de specialitate și de a le integra în propriul demers de cercetare
- Abilitatea de a structura coerent un protocol de cercetare și de a utiliza ghiduri internaționale în elaborarea acestuia
- Capacitatea de a redacta texte științifice clare, argumentate și corect structurate
- Abilitatea de a prezenta și susține idei științifice în contexte academice

6.3. Responsabilitate și autonomie

- Manifestarea unei conduite responsabile în utilizarea și citarea informațiilor științifice
- Asumarea principiilor de integritate în toate etapele cercetării, de la documentare la publicare
- Dezvoltarea autonomiei în organizarea și gestionarea propriului proiect doctoral
- Adoptarea unei atitudini critice față de sursele de informație și față de propriile rezultate
- Utilizarea conștientă și responsabilă a instrumentelor digitale și a tehnologiilor emergente în cercetare
- Capacitatea de a lua decizii informate privind designul și direcția cercetării
- Implicarea activă în comunitatea științifică și colaborarea în contexte interdisciplinare

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din rezultatele învățării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Formarea capacității doctoranzilor de a concepe, analiza și valorifica un demers de cercetare științifică în domeniul biomedical, prin utilizarea riguroasă a documentării, a principiilor metodologice, a interpretării critice a literaturii și a respectării normelor de etică și integritate academică.
7.2 Obiectivele specifice	• Dezvoltarea capacității de formulare a unei probleme de cercetare și a unor obiective științifice clar definite • Formarea abilităților de documentare științifică utilizând baze de date relevante și instrumente moderne de căutare • Dezvoltarea competenței de analiză critică a literaturii de specialitate și de evaluare a calității dovezilor • Înțelegerea și aplicarea principiilor de proiectare a studiilor în cercetarea biomedicală • Formarea capacității de interpretare a rezultatelor raportate în articole științifice, în relație cu designul studiului • Dezvoltarea abilităților de elaborare a unui protocol de cercetare coerent și fundamentat

	• Familiarizarea cu ghidurile internaționale de raportare și cu standardele actuale de publicare • Formarea competențelor de redactare și comunicare a rezultatelor cercetării în contexte academice • Conștientizarea și aplicarea principiilor de etică, bioetică și integritate în cercetare • Înțelegerea mecanismelor de diseminare și finanțare a cercetării științifice

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare-învățare	Număr de ore	Observații
1. Fundamentele cunoașterii științifice biomedicale	Prelegere interactivă Expunere susținută cu suport vizual (prezentări) Învățare bazată pe exemple și studii de caz Discuții dirijate și clarificarea conceptelor Integrarea resurselor digitale și a literaturii științifice	1	
2. Documentarea științifică, baze de date și tipuri de publicații		2	
3. Designul studiului doctoral și metodologia cercetării		2	
4. Meta-analiza și sinteza dovezilor		1	
5. Elemente de biostatistică pentru interpretarea literaturii științifice		1	
6. Alegerea protocolului de cercetare și inferența cauzală		2	
7. Erori frecvente în cercetarea biomedicală		2	
8. Etică, bioetică și integritate în cercetare		1	
9. Redactarea științifică, comunicarea și finanțarea cercetării		2	

Bibliografie obligatorie:

1. CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials: https://www.consort-statement.org/
2. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies: https://www.strobe-statement.org/
3. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews: https://www.prisma-statement.org/
4. National Library of Medicine (US). PubMed: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
5. Cochrane Collaboration. Cochrane Library: https://www.cochranelibrary.com/
6. Elsevier. Scopus: https://www.scopus.com/
7. Clarivate Analytics. Web of Science: https://www.webofscience.com/
8. Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. Users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice: https://jamaevidence.mhmedical.com/
9. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Levels of Evidence: https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence
10. BMJ Publishing Group. Statistics Notes: https://www.bmj.com/specialties/statistics-notes
11. Motulsky H. Intuitive biostatistics: a nonmathematical guide to statistical thinking: https://www.graphpad.com/guides/prism/latest/statistics/
12. ALLEA – All European Academies. The European Code of Conduct for Research Integrity: https://allea.org/code-of-conduct/
13. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects: https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/
14. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals: https://www.icmje.org/recommendations/
15. EQUATOR Network. Enhancing the QUAlity and Transparency Of health Research: https://www.equator-network.org/
16. Elsevier. Researcher Academy: https://researcheracademy.elsevier.com/
17. European Commission. Horizon Europe Programme: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/horizon-europe_en
18. UEFISCDI. Executive Agency for Higher Education, Research, Development and Innovation Funding: https://uefiscdi.gov.ro/
19. European Commission. Erasmus+ Programme: https://erasmus-plus.ec.europa.eu/

Bibliografie facultativă:

20. Cochrane Collaboration. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. https://training.cochrane.org/handbook

21. Harvard T.H. Chan School of Public Health. Biostatistics resources. https://www.hsph.harvard.edu/biostati
22. University of California Los Angeles. Statistical consulting resources https://stats.oarc.ucla.edu/
23. Nature Research. Nature Masterclasses: https://masterclasses.nature.com/
24. Public Library of Science (PLOS). Writing Center: https://plos.org/resource/writing-center/
25. SCImago. SCImago Journal Rank: https://www.scimagojr.com/
26. Clarivate Analytics. Journal Citation Reports: https://jcr.clarivate.com/
27. ORCID. Open Researcher and Contributor ID: https://orcid.org/
28. ResearchGate GmbH. ResearchGate: https://www.researchgate.net/
29. Google LLC. Google Scholar: https://scholar.google.com/

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Alegerea temei și formularea întrebării de cercetare	Învățare prin activitate practică (hands-on) Studiu de caz și analiză de articole științifice Exerciții aplicative (documentare, redactare, evaluare critică) Lucru individual și în grup Prezentări și feedback colegial Utilizarea bazelor de date și a instrumentelor digitale	2	
2. Strategii de documentare științifică		2	
3. Utilizarea bazelor de date și analiza citărilor		2	
4. Managementul referințelor bibliografice		2	
5. Tipuri de publicații și evaluarea critică		2	
6. Alegerea designului de studiu		2	
7. Elaborarea protocolului de cercetare		2	
8. Aplicarea ghidurilor de raportare		2	
9. Introducere în sistematic review		2	
10. Interpretarea rezultatelor statistice din articole. Corelarea metodei statistice cu designul studiului		2	
11. Identificarea erorilor în articole științifice		2	
12. Etică și integritate în cercetare		2	
13. Redactarea și publicarea științifică		2	
14. Prezentare științifică și proiect final		2	

Bibliografie obligatorie:

1. CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials: https://www.consort-statement.org/
2. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies: https://www.strobe-statement.org/
3. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews: https://www.prisma-statement.org/
4. National Library of Medicine (US). PubMed: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
5. Cochrane Collaboration. Cochrane Library: https://www.cochranelibrary.com/
6. Elsevier. Scopus: https://www.scopus.com/
7. Clarivate Analytics. Web of Science: https://www.webofscience.com/
8. Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. Users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice: https://jamaevidence.mhmedical.com/
9. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Levels of Evidence: https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence
10. BMJ Publishing Group. Statistics Notes: https://www.bmj.com/specialties/statistics-notes
11. Motulsky H. Intuitive biostatistics: a nonmathematical guide to statistical thinking: https://www.graphpad.com/guides/prism/latest/statistics/
12. ALLEA – All European Academies. The European Code of Conduct for Research Integrity: https://allea.org/code-of-conduct/
13. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects: https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/
14. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals: https://www.icmje.org/recommendations/
15. EQUATOR Network. Enhancing the QUAlity and Transparency Of health Research: https://www.equator-network.org/
16. Elsevier. Researcher Academy: https://researcheracademy.elsevier.com/
17. European Commission. Horizon Europe Programme: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/horizon-europe_en
18. UEFISCDI. Executive Agency for Higher Education, Research, Development and Innovation Funding: https://uefiscdi.gov.ro/
19. European Commission. Erasmus+ Programme: https://erasmus-plus.ec.europa.eu/

Bibliografie facultativă:

20. Cochrane Collaboration. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. https://training.cochrane.org/handbook
21. Harvard T.H. Chan School of Public Health. Biostatistics resources. https://www.hsph.harvard.edu/biostati
22. University of California Los Angeles. Statistical consulting resources https://stats.oarc.ucla.edu/
23. Nature Research. Nature Masterclasses: https://masterclasses.nature.com/
24. Public Library of Science (PLOS). Writing Center: https://plos.org/resource/writing-center/
25. SCImago. SCImago Journal Rank: https://www.scimagojr.com/
26. Clarivate Analytics. Journal Citation Reports: https://jcr.clarivate.com/
27. ORCID. Open Researcher and Contributor ID: https://orcid.org/
28. ResearchGate GmbH. ResearchGate: https://www.researchgate.net/
29. Google LLC. Google Scholar: https://scholar.google.com/

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunităților epistemice, asociațiilor profesionale și angajatorilor reprezentativi din domeniul aferent programului

Conținuturile disciplinei sunt aliniate cu standardele actuale ale cercetării biomedicale și cu recomandările organizațiilor științifice internaționale (CONSORT, STROBE, PRISMA, ICMJE, EQUATOR), vizând formarea competențelor necesare unui cercetător la nivel doctoral.
Disciplina răspunde cerințelor mediului academic și profesional prin accentul pus pe documentare științifică riguroasă, analiză critică a literaturii, proiectarea studiilor și redactarea rezultatelor, în condiții de etică și integritate.
Sunt integrate elemente actuale, precum utilizarea resurselor digitale, principiile open science și reproducibilitatea, contribuind la pregătirea doctoranzilor pentru activitatea de cercetare și integrarea în comunitatea științifică.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	*Cunoștințe pentru calificativul Suficient:* Să definească specificul cunoașterii științifice biomedicale și să identifice principalele baze de date Să descrie structura unui studiu doctoral (întrebare de cercetare, obiective, metodologie, plan de lucru) Să definească meta-analiza Să explice principiile generale ale redactării științifice (structură IMRAD, claritate, concizie, citare corectă) *Cunoștințe pentru calificativul Foarte bine:* Să elaboreze un design de studiu doctoral coerent Să identifice și să evalueze critic erorile frecvente în cercetarea biomedicală Să interpreteze critic o meta-analiză	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului Evaluare finală - Examen cu calificativ	75%

	Să elaboreze un manuscris științific complet și riguros în format IMRAD		
10.5 Laborator/Seminar	*Cunoștințe pentru calificativul Suficient:* Să formuleze o temă și o întrebare de cercetare clară Să utilizeze principalele baze de date Să diferențieze principalele tipuri de publicații Să recunoască principalele ghiduri de raportare (CONSORT, STROBE, PRISMA) Să explice principiile de etică și integritate în cercetare *Cunoștințe pentru calificativul Foarte bine:* Să elaboreze o strategie riguroasă de documentare științifică (criterii de căutare, selecție, evaluarea calității surselor) Să elaboreze un protocol de cercetare complet (obiective, ipoteze, metodologie, criterii de includere/excludere, plan de analiză) Să evalueze critic un sistematic review Să realizeze o prezentare științifică riguroasă a proiectului final. Să demonstreze gândire critică, capacitate de sinteză interdisciplinară și argumentare științifică avansată.	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului/seminarului Aplicații practice	25%
10.6 Standard minim de performanță			
Elaborarea unui mini-proiect de cercetare (temă, obiective, design, documentare) Analiza critică a unui articol științific Utilizarea adecvată a surselor și respectarea normelor de etică Participarea la activitățile practice			

Data completării 04.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof. univ.dr. Deh	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof. univ.dr. Dehelean

Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Danciu Corina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ.dr. Dehelean Cristin	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ" DIN TIMIŞOARA
1.2 Facultatea	FACULTATEA DE MEDICINĂ / FACULTATEA DE MEDICINĂ DENTARĂ / FACULTATEA DE FARMACIE
1.3 Departamentul	Şcoala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	Etica ceretării ştiinţifice. Legislaţie Europeană în cercetare							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof.univ.dr. Enache Alexandra				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof.univ.dr. Enache Alexandra				
2.4 Anul de studiu	I	2.5 Semestrul	1	2.6 Tipul de evaluare	Examen	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	DF
							Obligativitate[3)]	DI

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	3.2 din care: curs	1	3.3 laborator	2
3.4 Total ore din planul de învăţământ	42	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	28
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe					40
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren					30
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri					30
Tutoriat					-
Examinări					4
Alte activităţi					4
3.7 Total ore studiu individual	**104**				
3.8 Total ore pe semestru	***150***				
3.9 Numărul de credite[5)]	**5**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de aptitudini	-

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Activitatea didactică se desfăşoară în săli dotate cu laptop şi tablă cu display interactiv, care permit susţinerea cursurilor prin mijloace moderne de predare şi facilitarea interacţiunii cu studenţii. Respectarea de către doctordanzi a prevederilor regulamentelor de studii doctorale
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Activitatea didactică se desfăşoară în săli dotate cu laptop şi tablă cu display interactiv, care permit susţinerea cursurilor prin mijloace moderne de predare şi facilitarea interacţiunii cu studenţii. Respectarea de către doctordanzi a prevederilor regulamentelor de studii doctorale

6. Rezultatele învăţării – a asimilat reglementările legale de referinţă în etica cercetării biomedicale (de ex. Declaraţia de la Helsinki, Raportul Belmont, Convenţia de la Oviedo, (Legea 17), ghiduri de bună practică în cercetarea medicală clinică şi în utilizarea animalelor de laborator în cercetarea experimentală.

6.1. Cunoştinţe ample, general aplicabile domeniului bio medical – a dobândit noţiuni solide privind etica cercetării pe: voluntari sănătoşi, pe copii, persoane dependente de substanţe, pacienţi cu capacitate de decizie instabilă sau absentă, alte grupuri vulnerabile

6.2. Aptitudini de observare corectă, stocare, analiză şi prelucrare a datelor cercetării

6.3. Responsabilitate şi autonomie – dobândirea aptitudinilor unui cercetător riguros moral şi independent

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învăţării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Însuşirea de către studentii doctoranzi a problemelor eticii cercetării actuale si normelor naţionale şi europene în cercetarea biomedicală, are acumulări avansate de analiză critică, este capabile de evaluare şi decizie etică în domeniul cercetării biomedicale, care să permită conceperea de proiecte, implementarea şi

	monitorizarea cercetării docotrale propprii și a altor proiecte de cercetare, cu respectarea drepturilor, siguranței și demnității subiecților participanți
7.2 Obiectivele specifice	Cunoasterea drepturilor si obligatiilor crecetătorilor, a cadrelor didactice și studenților doctoranzi Cunoasterea principiilor eticii aplicabile cercetarii stiintifice biomedicale Cunoasterea situatiilor de incompatibilitate si conflictelor de interese

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învățare	Număr de ore	Observații
Principiile eticii cercetării		1	Prelegere orală susținută cu ajutorul prezentărilor Powerpoint structurate, interactive, însoțite de o iconografie bogată și sugestivă. Materialul predat este revizuit și completat cu informația de ultimă oră relevantă pentru domeniul eticii.
Evoluția cercetării medicale		1	
Extinderea principiilor eticii cercetării		1	
Etica cercetării pe subiecți umani		1	
Particularități dependente de subiecții cercetării		1	
Autonomie și consimțământ în cercetare		1	
Modalități specifice de obținere a consimțământului subiecților		1	
Reglementări naționale în cercetare dezvoltare inovare		1	
Reglementări internaționale în cercetare – evoluția standardelor		1	
Cercetările experimentale în medicină		1	
Cercetarea clinică medicală – reguli de bună practică		1	
Etica cercetării genetice		1	
Cercetarea pe animale de experiență		1	
Cercetări medico-farmaceutice – instituții de autorizare		1	

Bibliografie obligatorie:

David B. Resnik, J.D., Ph.D. What Is Ethics in Research & Why Is It Important? https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis

Declaratia de la Helsinki WMA Declaration - https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/

European Commission, EURAXESS. *Brochure: The European Charter for Researchers & the Code of Conduct for their Recruitment,* https://euraxess.ec.europa.eu/content/brochure-european-charter-researchers-code-conduct-their-recruitment.

International Ethical Guidelines for Health related Research Involving Humans https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf, 2003 https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/LIE_Recherche_Biomedicale_Sujets_Humains.pdf

The European Code of Conduct for Research Integrity - https://allea.org/

ICH E6 Good clinical practice - Scientific guideline - https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline

Clinical trials in children - https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform/clinical-trials-in-children

European Commission. *European Textbook on Ethics in Research*, Directorate-General for Research Science, Economy and Society, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010.

WMA Statement on Physician Mental Health Care 2025 - https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-physician-mental-health-care/

WMA International Code of Medical Ethics 2022, https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics/

Bibliografie facultativă:

1.CONVENȚIE EUROPEANĂ din 4 aprilie 1997 pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina

2.Legea drepturilor pacientului nr. 46 din 21 ian 2003, Monitorul Oficial nr 51/29 ianuarie 2003

3.Declarația universală asupra bioeticii și a drepturilor omului adoptată la Conferința Generală UNESCO din 2005

4. Enache Al., Luță V., Berinde AM., Mureșan CO., Prolegomene în etica cercetării, Ed. V Babeș, 2009

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	Observații
1. Analiza dezvoltării și evoluției principiilor etice în cercetare	PRELEGERE+DEZBATERE+STUDII - PREZENTĂRI DE CAZURI	2	Prelegere orală susținută cu ajutorul prezentărilor Powerpoint.
2. Primele cercetări medicale și aspectele lor morale		2	
3. Componentele consimțământului informat valid pentru cercetare		2	
4. Cercetarea neetică prin obiectivele și designul		2	

studiului - exemple			Dezbateri pe grupuri de lucru, pe tema lucrării practice şi prin rotaţie liderul fiecărui grup va prezenta concluziile grupului, celelalte grupuri făcând completări şi observaţii.
5. Conflictul de interese în cercetarea ştiinţifică medicală - exemple		2	
6. Experimente medicale neetice pe pacienţi minori		2	
7. Cazuri de încălcare a normelor etice în cercetarea pe subiecţi fără autonomie		2	
8. Cazuri neetice de cercetare în bolile psihice		2	
9. Încălcări ale eticii cercetării cu medicamente		2	
10. Etica vaccinărilor		2	
11. Rolul comitetelor de etică şi a altor instituţii similare		2	
12. Medicul cercetător – rolul şi atribuţiile etice în cadrul unui proiect de cercetare		2	
13. Subiecţii vulnerabili ai cercetării medicale		2	
14. Obţinerea avizului de etică – proceduri, termene, monitorizarea etică a proiectului doctoral		2	

Bibliografie obligatorie:

Declaratia de la Helsinki WMA Declaration - https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/

European Commission, EURAXESS. *Brochure: The European Charter for Researchers & the Code of Conduct for their Recruitment*, https://euraxess.ec.europa.eu/content/brochure-european-charter-researchers-code-conduct-their-recruitment.

International Ethical Guidelines for Health related Research Involving Humans https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf, https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/LIE_Recherche_Biomedicale_Sujets_Humains.pdf

The European Code of Conduct for Research Integrity - https://allea.org/

ICH E6 Good clinical practice - Scientific guideline - https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline

Clinical trials in children - https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform/clinical-trials-in-children

European Commission. *European Textbook on Ethics in Research*, Directorate-General for Research Science, Economy and Society, Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010.

WMA Statement on Physician Mental Health Care 2025 - https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-physician-mental-health-care/

WMA International Code of Medical Ethics 2022, https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics/

Éthique dans la recherche médicale chez des sujets humains - https://toolbox.eupati.eu/resources/ethique-dans-la-recherche-medicale-chez-des-sujets-humains/?lang=fr

Bibliografie facultativă:

1.CONVENŢIE EUROPEANĂ din 4 aprilie 1997 pentru protecţia drepturilor omului şi a demnităţii fiinţei umane faţă de aplicaţiile biologiei şi medicinei, Convenţia privind drepturile omului şi biomedicina

2.Legea drepturilor pacientului nr. 46 din 21 ian 2003, Monitorul Oficial nr 51/29 ianuarie 2003

3.Declaraţia universală asupra bioeticii şi a drepturilor omului adoptată la Conferinţa Generală UNESCO din 2005

4. Enache Al., Luţă V., Berinde AM., Mureşan CO., Prolegomene în etica cercetării, Ed. V Babeş, 2009

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

Temele prezentate, subiectele discutate, studiile de caz / exemplele analizate și proiectele de cercetare sugerate iau în considerare nevoile și așteptările doctoranzilor, a comunității academice

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	Participarea activă la dezbatere, prin intervenţii, întrebări, etc. Testarea continua pe parcursul cursului Calitatea proiectelor	Evaluare continuă prin teme individuale.. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului Evaluare finală- Examen cu calificativ	30%

10.5 Laborator/Seminar	Participarea activă la dezbatere, prin intervenţii, întrebări, etc. Testarea continua pe parcursul laboratorului/seminarului Calitatea proiectelor	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica seminarului Aplicaţii practice	70%
10.6 Standard minim de performanţă			
Sa cunoasca principiile etice ale cercetării biomedicale Sa cunoasca normele etice ale cercetarii stiintifice medicale Sa cunoasca notiunile legale aplicabile în cercetarea biomedicală Sa cunoasca drepturile si obligatiile cercetătorilor și ale subiecților cercetării, pacienți Să cunoască și să aplice drepturile animalelor utilizate în cercetare			

Data completării 29.09.2026	Semnătura titularului de curs Prof dr Enache Alexan	Semnătura titularului de laborator/stag Prof dr Enache Alexandra
Semnătura directorului Scolii Doctorale		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof univ dr Cristina Adriana Deh	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE MEDICINĂ / FACULTATEA DE MEDICINĂ DENTARĂ / FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Şcoala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Comunicare şi prezentare orală, biostatistică**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof. Dr. Bogdan Timar				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. Dr. Bogdan Timar				
2.4 Anul de studiu	**1**	2.5 Semestrul	**1**	2.6 Tipul de evaluare	**E**	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DF**
							Obligativitate[3)]	**DI**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	**3**	3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**2**
3.4 Total ore din planul de învăţământ	***42***	3.5 din care: curs	***14***	3.6 laborator	***28***
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe					42
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren					13
Pregătire seminarii**/** laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri					30
Tutoriat					20
Examinări					3
Alte activităţi					-

3.7 Total ore studiu individual	**108**
3.8 Total ore pe semestru	***150***
3.9 Numărul de credite[5)]	***5***

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Nu este cazul
4.2 de aptitudini	Cunoştinţe de bază privind utilizarea calculatorului şi a aplicaţiilor informatice uzuale

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Sală dotată cu laptop, videoproiector sau tablă inteligentă şi acces la Internet
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Sală de lucrări practice dotată cu sisteme de tip PC conectate în reţea şi acces la Internet sau disponibilitate laptop pentru cursanţi, cu acces la Internet

6. Rezultatele învăţării

6.1. Cunoştinţe

După absolvire, studentul-doctorand:

- definește conceptele fundamentale de biostatistică utilizate în cercetarea biomedicală și clinică;
- descrie tipurile de variabile, distribuțiile statistice și indicatorii adecvați de tendință centrală, dispersie și reprezentare grafică;
- explică principiile inferenței statistice, inclusiv estimarea mărimii efectului, intervalele de încredere, testarea ipotezelor, semnificația statistică și erorile de tip I și II;
- explică principiile puterii statistice și ale estimării dimensiunii eșantionului;
- descrie principiile analizelor de comparație, corelație, regresie, supraviețuire și evaluare a performanței testelor de diagnostic;
- explică rolul confuziei, interacțiunii, datelor lipsă și al comparărilor multiple în interpretarea rezultatelor;
- explică rolul planului de analiză statistică, al analizei reproductibile și al raportării transparente în proiectarea și interpretarea unui studiu doctoral;
- descrie principiile unei prezentări orale științifice eficiente, ale vizualizării corecte a datelor și ale adaptării discursului la publicul țintă.

6.2. Aptitudini

După absolvire, studentul-doctorand:

- formulează întrebări și ipoteze de cercetare și definește adecvat obiectivele și variabilele de rezultat pentru propriul proiect doctoral;
- identifică și clasifică variabilele și evaluează calitatea unui set de date biomedicale;
- selectează și justifică metode statistice adecvate în funcție de designul studiului, tipul variabilelor, distribuția datelor și ipoteza de cercetare;
- utilizează instrumente software pentru managementul, analiza și reprezentarea grafică a datelor într-o manieră reproductibilă;
- interpretează critic estimările, mărimea efectului, intervalele de încredere, valorile p și rezultatele modelelor ajustate;
- elaborează un plan de analiză statistică coerent și justificat pentru propriul proiect doctoral;
- construiește și susține o prezentare orală clară, coerentă și argumentată științific, bazată pe date, încadrată în timpul alocat și adaptată contextului academic;
- răspunde argumentat întrebărilor privind metodologia și rezultatele prezentate.

6.3. Responsabilitate și autonomie

După absolvire, studentul-doctorand:

- își asumă utilizarea responsabilă și etică a datelor biomedicale, inclusiv respectarea principiilor de integritate științifică, confidențialitate și protecție a datelor;
- manifestă autonomie în alegerea și justificarea metodelor statistice și în documentarea propriului demers analitic;
- formulează judecăți critice asupra calității metodologice și statistice a studiilor biomedicale și identifică limitările, erorile și potențialele surse de bias;
- utilizează responsabil instrumentele digitale și, atunci când este cazul, instrumentele bazate pe inteligență artificială, verificând independent și asumând corectitudinea conținutului și a analizelor;
- își asumă responsabilitatea pentru comunicarea corectă, riguroasă, transparentă și reproductibilă a rezultatelor științifice în contexte academice și profesionale.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învățării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Dobândirea cunoștințelor și aptitudinilor necesare proiectării planului de analiză statistică, prelucrării și interpretării critice a datelor biomedicale, precum și comunicării orale riguroase, clare și eficiente a rezultatelor cercetării științifice.
7.2 Obiectivele specifice	Consolidarea conceptelor de biostatistică descriptivă și inferențială și aplicarea lor în cercetarea biomedicală. Dezvoltarea capacității de a selecta și justifica metode statistice adecvate designului studiului, variabilelor și ipotezelor de cercetare. Dezvoltarea abilităților practice de management, analiză reproductibilă, interpretare critică și reprezentare grafică a datelor. Elaborarea progresivă a unui plan de analiză statistică aplicat propriului proiect doctoral. Dezvoltarea competențelor de comunicare științifică orală, inclusiv structurarea mesajului, designul vizual, adaptarea la public, respectarea timpului și gestionarea sesiunii de întrebări.
Strategiile didactice sunt centrate pe studentul-doctorand și utilizează activități practice individualizate pe tema proprie de cercetare, feedback formativ periodic, analiză critică de caz și evaluare colegială structurată.	

8. Conținuturi

8.1 Curs	**Metode de predare-învăţare**	**Număr de ore**	**Observaţii**
Întrebarea de cercetare, obiectivele și ipotezele. Designul studiului. Definirea outcome-urilor. Interpretarea rezultatelor negative sau neconcludente.	Prelegere interactivă Problematizare Demonstrație Dezbatere Studii de caz Învățare bazată pe probleme	1	Activități centrate pe student; exemple și exerciții corelate cu proiectele doctorale
Date și variabile în cercetarea biomedicală. Tipuri de variabile. Calitatea datelor, valori aberante și date lipsă. Principii de management al datelor.		1	
Biostatistică descriptivă. Distribuții statistice. Indicatori ai tendinței centrale și dispersiei. Reprezentarea grafică adecvată a datelor.		1	
Inferență statistică I. Populație și eșantion. Estimare punctuală și prin interval de încredere. Mărimea efectului și relevanța clinică.		1	
Inferență statistică II. Testarea ipotezelor, valoarea p, erori de tip I și II, comparări multiple. Putere statistică și dimensiunea eșantionului.		1	
Compararea grupurilor. Teste parametrice și neparametrice pentru variabile continue și categorice. Ipoteze de aplicare și interpretarea rezultatelor.		1	
Analiza corelației și regresiei. Pearson și Spearman. Regresie		1	

liniară simplă și reprezentarea relațiilor dintre variabile.			
Modele multivariabile. Regresie liniară multiplă și regresie logistică. Confuzie, interacțiune, ajustare și interpretarea coeficienților.		1	
Analiza riscului și a timpului până la eveniment. Măsuri de frecvență și asociere. Kaplan-Meier, log-rank, hazard ratio și modelul Cox.		1	
Evaluarea testelor de diagnostic și a modelelor predictive. Sensibilitate, specificitate, valori predictive, curba ROC, AUC și indicele Youden.		1	
Planul de analiză statistică. Pre-specificarea analizelor, analiza reproductibilă și raportarea transparentă a rezultatelor.		1	
Comunicarea orală științifică. Tipuri de prezentări. Definirea mesajului central și structurarea unei prezentări de rezultate, de sinteză sau a tezei de doctorat.		1	
Vizualizarea și prezentarea datelor. Designul slide-urilor, tabele și grafice, data storytelling, reducerea încărcării cognitive și evitarea reprezentărilor înșelătoare.		1	
Tehnici de prezentare. Retorică, discurs oral, încadrarea în timp, adaptarea la public, gestionarea întrebărilor și prezentarea în format fizic/online. Utilizarea responsabilă a instrumentelor digitale și AI.		1	

Bibliografie obligatorie:

Elmore JG, Wild D, Nelson HD, Katz DL. Jekel's Epidemiology, Biostatistics, Preventive Medicine, and Public Health. 5th ed. Elsevier; 2020. (Elsevier ClinicalKey)

Frînculescu IC, Staicu SN, eds. Presentation Guidelines for Scientific Events. Vol. 1. Timișoara: Editura „Victor Babeș"; 2021. (UMFT eBook)

Bibliografie facultativă:

Celentano DD, Szklo M, Farag YM. Gordis Epidemiology. 7th ed. Elsevier; 2024. (Elsevier ClinicalKey)

Staicu SN, Frînculescu IC, eds. Medical Presentations: History Taking and Physical Examination. Case Studies. Vol. 2. Timișoara: Editura „Victor Babeș"; 2023. (UMFT eBook)

Accesul pentru toate titlurile bibliografice este asigurat prin ClinicalKey – din rețeaua UMFVBT sau remote prin cont creat cu adresa @umft.ro și activarea opțiunii „Remote Access"; UMFT eBook – acces integral online prin platforma UMFT eBook.

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	Observaţii
1. Organizarea și managementul setului de date pentru cercetarea doctorală: data dictionary, codificarea variabilelor, verificarea calității datelor, pseudonimizare și structură reproductibilă a fișierelor.	Demonstrație Exercițiu practic ghidat Învățare bazată pe probleme Lucru individual pe proiectul doctoral Analiză de caz Feedback formativ Peer-review structurat	2	Activități aplicate progresiv pe proiectul doctoral individual
2. Colectarea și portabilitatea datelor: formulare electronice, foi de calcul, import/export între platforme și validarea datelor colectate.		2	
3. Identificarea tipurilor de variabile, definirea outcome-urilor și formularea ipotezelor statistice pornind de la proiectul doctoral individual.		2	
4. Utilizarea software-ului statistic pentru explorarea datelor: tabele de frecvență, reprezentări grafice, evaluarea distribuției și identificarea valorilor aberante.		2	
5. Calculul și alegerea indicatorilor de tendință centrală și dispersie. Intervalele de încredere și mărimea efectului.		2	
6. Aplicarea și interpretarea testelor de comparație: t-Student, ANOVA, Mann-Whitney U, Kruskal-Wallis, chi-pătrat/Fisher și alternative pentru date pereche.		2	
7. Corelație și regresie: Pearson/Spearman, reprezentarea grafică a relațiilor și regresie liniară simplă.		2	
8. Modele multivariabile: regresie liniară multiplă și logistică; selectarea covariabilelor, identificarea confuziei și interpretarea rezultatelor ajustate.		2	
9. Analiza riscului și supraviețuirii: măsuri de asociere, curbe Kaplan-Meier și interpretarea hazard ratio.		2	
10. Evaluarea performanței testelor de diagnostic: sensibilitate, specificitate, valori predictive, ROC/AUC și determinarea pragului optim prin indicele Youden.		2	
11. Estimarea dimensiunii eșantionului și a puterii statistice. Abordarea datelor lipsă și a comparărilor multiple în scenarii biomedicale.		2	
12. Alegerea individuală a metodelor statistice și elaborarea planului		2	

de analiză statistică pentru propriul proiect doctoral.			
13. Pregătirea prezentării științifice: selecția mesajelor, realizarea tabelelor și graficelor, designul slide-urilor și utilizarea responsabilă a instrumentelor digitale/AI.		2	
14. Susținerea publică a unei prezentări științifice din tema de doctorat, sesiune de întrebări și feedback formativ structurat din partea cadrului didactic și a colegilor.		2	

Bibliografie obligatorie:

Elmore JG, Wild D, Nelson HD, Katz DL. Jekel's Epidemiology, Biostatistics, Preventive Medicine, and Public Health. 5th ed. Elsevier; 2020. (Elsevier ClinicalKey)

Frînculescu IC, Staicu SN, eds. Presentation Guidelines for Scientific Events. Vol. 1. Timișoara: Editura „Victor Babeș"; 2021. (UMFT eBook)

Bibliografie facultativă:

Celentano DD, Szklo M, Farag YM. Gordis Epidemiology. 7th ed. Elsevier; 2024. (Elsevier ClinicalKey)

Staicu SN, Frînculescu IC, eds. Medical Presentations: History Taking and Physical Examination. Case Studies. Vol. 2. Timișoara: Editura „Victor Babeș"; 2023. (UMFT eBook)

Accesul pentru toate titlurile bibliografice este asigurat prin ClinicalKey – din rețeaua UMFVBT sau remote prin cont creat cu adresa @umft.ro și activarea opțiunii „Remote Access"; UMFT eBook – acces integral online prin platforma UMFT eBook.

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

Conținuturile disciplinei sunt corelate cu așteptările comunității academice și științifice biomedicale și cu bunele practici actuale privind proiectarea, analiza, raportarea și comunicarea cercetării. Disciplina dezvoltă competențe necesare doctorandului pentru elaborarea unui plan de analiză statistică, utilizarea justificată a metodelor și a software-ului statistic, interpretarea critică și transparentă a rezultatelor și diseminarea lor orală în contexte academice și profesionale. Accentul pe proiectul doctoral individual, analiza reproductibilă, raportarea mărimii efectului și a incertitudinii, reprezentarea corectă a datelor, feedbackul formativ și comunicarea responsabilă răspunde exigențelor actuale ale cercetării biomedicale și publicării științifice.

Conținutul respectă recomandările de **curiculă și competențe practice** publicate de grupul pentru educație din ISCB (*International Society for Clinical Biostatistics*) și **cerințele de programă** la admiterea în programul de rezidențiat din Statele Unite (publicate în *National Medical Series*).

Conținutul disciplinei este corelat cu **așteptările comunității academice și științifice** din domeniul biomedical, prin dezvoltarea competențelor necesare proiectării cercetării, analizei statistice a datelor și diseminării rezultatelor științifice. Disciplina **răspunde nevoii de formare metodologică și de comunicare academică** a studenților-doctoranzi, în acord cu exigențele cercetării biomedicale moderne și ale publicării științifice

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	**Pentru calificativul suficient:** • explicarea corectă a conceptelor de bază din statistica descriptivă și inferențială, inclusiv intervalul de încredere, mărimea efectului și valoarea p; • identificarea clasei de metodă statistică adecvate pentru situații biomedicale uzuale; • înțelegerea principiilor de structurare și comunicare orală a rezultatelor științifice. **Pentru calificativul foarte bine:** • justificarea alegerii metodelor statistice, integrarea critică a mărimii efectului, incertitudinii și semnificației statistice și	Evaluare continuă pe parcurs: două teme individuale și o prezentare orală bazată pe o temă relevantă pentru proiectul doctoral. **Pondere: 40% din calificativul componentei de curs.** Evaluare finală: examen cu calificativ, bazat pe integrarea noțiunilor teoretice și aplicative. **Pondere: 60% din calificativul componentei de curs.**	**50%**

	identificarea limitărilor analizei; • capacitatea de a construi o prezentare științifică coerentă, focalizată pe mesaj și susținută de reprezentări vizuale adecvate.		
10.5 Laborator/Seminar	**Pentru calificativul suficient:** • organizarea corectă a unui set de date și identificarea variabilelor relevante; • realizarea unei analize descriptive și aplicarea corectă a cel puțin unei metode inferențiale adecvate; • elaborarea unui plan minimal, coerent, de analiză statistică și realizarea unei prezentări științifice structurate. **Pentru calificativul foarte bine:** • utilizarea fluentă a aplicațiilor de analiză, alegerea și justificarea metodelor, interpretarea critică a rezultatelor și documentarea reproductibilă a analizei; • prezentarea argumentată a rezultatelor și răspunsul adecvat la întrebări metodologice.	Evaluare continuă pe parcurs: activitate practică, rezolvarea de aplicații statistice, elaborarea progresivă a planului de analiză statistică și realizarea unei prezentări științifice. **Pondere: 40% din calificativul componentei de laborator.** Evaluare finală: aplicație integrativă bazată pe un set de date sau pe un scenariu relevant pentru cercetarea doctorală. **Pondere: 60% din calificativul componentei de laborator.**	**50%**
10.6 Standard minim de performanţă			
Pentru promovarea disciplinei, studentul-doctorand trebuie să obțină cel puțin calificativul „Suficient” atât la evaluarea continuă, cât și la evaluarea finală și să demonstreze cumulativ următoarele performanțe minimale: • identifică corect tipurile de variabile, formulează o ipoteză de cercetare și definește variabilele de rezultat; • selectează și justifică o metodă statistică adecvată pentru cel puțin o situație de comparație și una de analiză a asocierii; • realizează și interpretează corect o analiză statistică de bază, raportând adecvat mărimea efectului, intervalul de încredere și, atunci când este relevant, valoarea p; • elaborează un plan minimal, coerent și justificat de analiză statistică pentru propriul proiect doctoral sau pentru un scenariu biomedical echivalent; • reprezintă corect rezultatele prin tabele și/sau grafice adecvate, fără distorsionarea informației; • realizează și susține o prezentare științifică structurată, încadrată în timpul alocat și răspunde argumentat la întrebări privind metodologia și rezultatele; • respectă principiile de integritate științifică, confidențialitate, transparență și responsabilitate în prelucrarea și comunicarea datelor. Verificarea obținerii rezultatelor învățării se realizează prin evaluarea continuă pe parcursul semestrului și prin evaluarea finală, fiecare componentă fiind corelată cu rezultatele învățării formulate la punctul 6 al prezentei fișe de disciplină.		

Data completării 25.09.2026	Semnătura titularului de curs Prof. Dr. Bogdan Timar	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof. Dr. Bogdan Timar
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. Univ. Dr. Danciu Corina		
Data avizării în CSD	Semnătura directorului CSUD Prof. Univ. Dr. Cristina Adriana Dehelea	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ" DIN TIMIŞOARA
1.2 Facultatea	FACULTATEA DE MEDICINĂ - FACULTATEA DE MEDICINĂ DENTARĂ - FACULTATEA DE FARMACIE
1.3 Departamentul	Şcoala Doctorală Medicină- Farmacie / Şcoala Doctorală Medicină Dentară
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Medicină
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Documentarea, redactarea şi publicarea articolelor ştiinţifice**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof. univ. Dr. Oancea Cristian				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. univ. Dr. Oancea Cristian				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	**E**	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DF**
							Obligativitate[3)]	**DI**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**2**
3.4 Total ore din planul de învăţământ	42	3.5 din care: curs	**14**	3.6 laborator	**28**

Distribuţia fondului de timp	ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe	30
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren	60
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri	17
Tutoriat	
Examinări	1
Alte activităţi	

3.7 Total ore studiu individual	**108**
3.8 Total ore pe semestru	***150 (5*30h/credit)***
3.9 Numărul de credite[5)]	**5**

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Diploma de licenta in domeniul: Medicina, Medicina dentara, Farmacie
4.2 de aptitudini	

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	• Se utilizează prezentarea în format Power Point, materia fiind sistematizată structural în manieră clasică (idei principale, idei secundare, sub-idei, detalii). • Iconografia cuprinde: imagini, tabele, etc.
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	• Prezentare orală şi aplicaţii practice, toţi studenţii lucrând interactiv. • Succesiunea lucrărilor practice urmăreşte integral tematica cursului. • Toţi studenţii lucrează interactiv, având acces la documentaţie.

6. Rezultatele învăţării

6.1. Cunoştinţe

Cunoştinţe	Studentul: • Cunoaşte structura şi caracteristicile principale ale diferitelor tipuri de materiale ştiinţifice (articol, lucrare de disertaţie, raport de cercetare, poster, prezentare orală). • Înţelege principiile redactării academice şi cerinţele de formă şi conţinut specifice publicaţiilor ştiinţifice. • Înţelege rolul eticii şi al integrităţii academice în activitatea de cercetare (plagiat, citare corectă, confidenţialitate).

6.2. Aptitudini

Abilităţi	Studentul este capabil să: • Elaboreze materiale ştiinţifice respectând normele de redactare şi citare internaţionale (APA, Vancouver, etc.). • Organizeze logic şi coerent rezultatele cercetării în structura unui articol ştiinţific. • Utilizeze instrumente informatice pentru redactare, analiză bibliografică şi gestionarea surselor. • Pregătească un rezumat, un poster sau o prezentare orală ştiinţifică.

6.3. Responsabilitate şi autonomie

Responsabilitate și autonomie	Studentul: • Este capabil să redacteze independent materiale științifice de nivel universitar. • Manifeste responsabilitate față de integritatea datelor și corectitudinea științifică. • Înțelege importanța publicării rezultatelor pentru dezvoltarea profesională și științifică proprie.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învăţării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Dobândirea cunoștințelor generale privind elaborarea unei lucăari ştiinţifice, precum şi valorificarea rezultatelor cercetării ştiinţifice prin publicaţii în reviste de specialitate.
7.2 Obiectivele specifice	Dobândirea cunoștințelor aprofundate privind utilizarea eficientă a resurselor informaționale pentru documentare și redactare de lucrări științifice, precum și strategii de valorificare prin publicare în reviste cât mai prestigioase. Capacitatea de a lucra în echipă, identificarea rolurilor și responsabilitatilor, aplicarea de tehnici de relaționare și munca eficinetă în cadrul echipei, în vederea publicării de articole științifice cu autori multiplii.

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Tipuri de articole științifice în domeniul bio-medical. Noțiuni de scientometrie	PRELEGERE INTERACTIVĂ	1	Prelegere orală susținută cu ajutorul prezentărilor power point structurate sistematic, interactive, cu o iconografie bogată și sugestivă.
2. Documentarea prin interogarea bazelor de date internaționale cu reviste științifice		1	
3. Extragerea informației relevante din articole științifice		1	
4. Redactarea articolelor științifice. Alegerea tipului potrivit de articol științific în funcție de rezultatele cercetării.		1	
5. Redactarea articolelor științifice. Alegerea titlului, a cuvintelor cheie și redactarea rezumatului.		1	
6. Redactarea articolelor științifice : introducerea.		1	
7. Redactarea articolelor științifice : materiale și metode		1	
8. Redactarea articolelor științifice : rezultate		1	
9. Redactarea articolelor științifice : discuții și concluzii		1	
10. Publicarea articolelor științifice. Alegerea revistei potrivite.		1	
11. Publicarea articolelor științifice. Instrucțiunile pentru autori.		1	
12. Publicarea articolelor științifice. Scrisoarea de întâmpinare – cover letter.		1	
13. Publicarea articolelor științifice. Peer review.		1	
14. Publicarea articolelor științifice. Răspunsul către referenți.		1	

Bibliografie obligatorie:

1. Angel Borja. **11 steps to structuring a science paper editors will take seriously**. Elsevier Connect, 2021 (https://www.elsevier.com/connect)
2. C. George Thomas; **Research Methodology and Scientific Writing**; 2nd Edition; Springer; 2021, ISBN 978-3-030-64864-0 ISBN 978-3-030-64865-7 (eBook); https://doi.org/10.1007/978-3-030-64865-7
3. Gwansuk Kang, Sung Eun Kim; **How to write an original article in medicine and medical Science;** Kosin Medical Journal 2022;37(2):96-101, pISSN: 2005-9531 • eISSN: 2586-7024, https://doi.org/10.7180/kmj.22.105
4. John M. Drake, Barbara A. Han; **How to write a scientific paper in fifteen steps;** sept. 2025, PLoS Comput Biol 21(9): e1013505, https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1013505

Bibliografie facultativă:

1. Asghar Ghasemi , Zahra Bahadoran , Azita Zadeh-Vakili , Seyed Ali Montazeri , Farhad Hosseinpanah, **The Principles of Biomedical Scientific Writing: Materials and Methods,** Int J Endocrinol Metab. 2019 Jan 28;17(1): e88155. doi: 10.5812/ijem.88155
2. Zahra Bahadoran, Parvin Mirmiran, Khosrow Kashfi, Asghar Ghasemi. **The Principles of Biomedical Scientific Writing: Citation**, Int J Endocrinol Metab 2020 Apr 27;18(2): e102622, doi: 10.5812/ijem.102622.

3. Zahra Bahadoran , Parvin Mirmiran , Khosrow Kashfi , Asghar Ghasemi, **The Principles of Biomedical Scientific Writing: Abstract and Keywords**, Int J Endocrinol Metab. 2020 Jan 28;18(1): e100159. doi: 10.5812/ijem.100159
4. Samir Delibegović; **HOW TO WRITE A MEDICAL SCIENTIFIC ARTICLE;** 2025, ISBN 978-9926-26-120-7
5. Horacio Lejarraga, **Recommendations for oral presentation of scientific papers**, Arch Argent Pediatr. 2026 Jan 15: e202510924, doi: 10.5546/aap.2025-10924.eng
6. Jonge H, Kramer B (2026), **Manuscript submission systems and metadata**, PLoS One 21(3): e0345417, https://doi.org/10.1371/journal.pone.0345417
7. https://depts.washington.edu/owrcweb/wordpress/, **How to Structure & Organize Your Paper**

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Articole stiintifice. Citari. Indicele Hirsch.	PRELEGERE+DEZBATERE+STUDII - PREZENTĂRI DE CAZ	2	Prelegere orala sustinuta cu ajutorul prezentarilor power point. Training in timp real de accesare a platformelor digitale si a bazelor de date cu reviste stiintifice.
2. Bazele de date internationale cu reviste stiintifice. Claryvate Analytics. Pubmed. Cochrane Library.		2	
3. Accesul la informatia stiintifica. Anelis Plus. Open Science.		2	
4. Alegerea tipului potrivit de articol stiintific. Criteriile CONSORT, PRISMA si STARD.		2	
5. Redactarea articolelor stiintifice. Structura IMRAD.		2	
6. Redactarea introduceri unui articol.		2	
7. Redactarea sectiunii de materiale si metoda a unui articol.		2	
8. Prezentarea si redactarea sistematizata si sugestiva a informatiilor stiintifice in sectiunea de rezultate a unui articol.		2	
9. Discutia critica a rezultatelor stiintifice		2	
10. Clasificarea revistelor biomedicale in functie de diversi indici scientometrici.		2	
11. Publicarea in sistemul open science, hibrid sau traditional.		2	
12. Predatory journals, frauda stiintifica in publicare.		2	
13. Circuitul editorial al unui articol stiintific.		2	
14. Identificarea digitala a articolelor acceptate spre publicare. Aparitia articolelor in bazele de date internationale.		2	

Bibliografie obligatorie:

1. Angel Borja. **11 steps to structuring a science paper editors will take seriously**. Elsevier Connect, 2021 (https://www.elsevier.com/connect)
2. C. George Thomas; **Research Methodology and Scientific Writing**; 2nd Edition; Springer; 2021, ISBN 978-3-030-64864-0 ISBN 978-3-030-64865-7 (eBook); https://doi.org/10.1007/978-3-030-64865-7
3. Gwansuk Kang, Sung Eun Kim; **How to write an original article in medicine and medical Science;** Kosin Medical Journal 2022;37(2):96-101, pISSN: 2005-9531 • eISSN: 2586-7024, https://doi.org/10.7180/kmj.22.105
4. John M. Drake, Barbara A. Han; **How to write a scientific paper in fifteen steps;** sept. 2025, PLoS Comput Biol 21(9): e1013505, https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1013505

Bibliografie facultativă:

1. Asghar Ghasemi , Zahra Bahadoran , Azita Zadeh-Vakili , Seyed Ali Montazeri , Farhad Hosseinpanah, **The Principles of Biomedical Scientific Writing: Materials and Methods,** Int J Endocrinol Metab. 2019 Jan 28;17(1): e88155. doi: 10.5812/ijem.88155
2. Zahra Bahadoran, Parvin Mirmiran, Khosrow Kashfi, Asghar Ghasemi. **The Principles of Biomedical Scientific Writing: Citation**, Int J Endocrinol Metab 2020 Apr 27;18(2): e102622, doi: 10.5812/ijem.102622.
3. Zahra Bahadoran , Parvin Mirmiran , Khosrow Kashfi , Asghar Ghasemi, **The Principles of Biomedical Scientific Writing: Abstract and Keywords**, Int J Endocrinol Metab. 2020 Jan 28;18(1): e100159. doi: 10.5812/ijem.100159
4. Samir Delibegović; **HOW TO WRITE A MEDICAL SCIENTIFIC ARTICLE;** 2025, ISBN 978-9926-26-120-7
5. Horacio Lejarraga, **Recommendations for oral presentation of scientific papers**, Arch Argent Pediatr. 2026 Jan 15: e202510924, doi: 10.5546/aap.2025-10924.eng
6. Jonge H, Kramer B (2026), **Manuscript submission systems and metadata**, PLoS One 21(3): e0345417, https://doi.org/10.1371/journal.pone.0345417
7. https://depts.washington.edu/owrcweb/wordpress/, **How to Structure & Organize Your Paper**

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

Studenții vor fi familiarizați cu documentarea științifică, redactarea și publicarea de articole științifice în reviste de specialitate, o condiție esențială pentru promovarea ulterioară în cariera academică.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	**Pentru calificativul suficient** : Participarea activă la dezbatere, prin intervenţii, întrebări, etc. Testarea continua pe parcursul cursului. **Pentru calificativul foarte bine**: Calitatea proiectelor	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului Evaluare finală- Examen cu calificativ	75%
10.5 Laborator/Seminar	**Pentru calificativul suficient** : Participarea activă la dezbatere, prin intervenţii, întrebări, etc. Testarea continua pe parcursul laboratorului/seminarului **Pentru calificativul foarte bine**: Calitatea proiectelor	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului/seminarului Aplicaţii practice	25%
10.6 Standard minim de performanţă			

Data completării 05.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof.univ.Dr. Oancea Cristian	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof.univ.Dr. Oancea Cristian
Semnătura directorului Şcolii Doctorale Prof. Univ. Dr. Cristina Adı Dehelean		
Data avizării în CSD	Semnătura directorului CSUD Prof. Univ. Dr. Cristina Adriana Dehelean	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE MEDICINĂ / FACULTATEA DE MEDICINĂ DENTARĂ / FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Şcoala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Proiectarea și managementul granturilor**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof.univ.dr. Coricovac Elena-Dorina				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof.univ.dr. Coricovac Elena-Dorina				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	**Examen**	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DF**
							Obligativitate[3)]	**Disciplină obligatorie**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**2**
3.4 Total ore din planul de învăţământ	42	3.5 din care: curs	**14**	3.6 laborator	**28**

Distribuţia fondului de timp	ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe	30
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren	30
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri	45
Tutoriat	-
Examinări	3
Alte activităţi	-

3.7 Total ore studiu individual	**108**
3.8 Total ore pe semestru	**150**
3.9 Numărul de credite[5)]	**5**

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Nu este cazul
4.2 de aptitudini	Nu este cazul

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Amfiteatru (sală de curs) dotat cu laptop și proiector sau tablă smart cu acces la internet
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Amfiteatru (sală de curs) dotat cu laptop și proiector sau tablă smart cu acces la internet

6. Rezultatele învățării

6.1. Cunoștințe

- Cunoașterea cadrului național și european de finanțare a cercetării, tipurile de granturi și programele principale disponibile pentru cercetători tineri și doctoranzi/postdoctoctoranzi
- Deprinderea de cunoștințe și înțelegerea structurii unei propuneri de grant (obiective SMART, metodologie, plan de lucru, buget, impact, riscuri, etică)
- Identifică criteriile de eligibilitate și evaluare specifice apelurilor de granturi
- Cunoaște principiile etice și de integritate științifică în scrierea și implementarea granturilor

- Înțelege aspecte legate de proprietatea intelectuală, diseminarea rezultatelor, open access și integritatea în cercetare în contextul granturilor.

6.2. Aptitudini

- Capacitatea de a elabora propuneri de proiect pentru granturi de cercetare
- Competențe în elaborarea unei structuri de buget
- Realizarea unui plan de management
- Utilizarea platformelor online de depunere
- Deprinderea unui raţionament critic referitor la competițiile de granturi de cercetare

6.3. Responsabilitate și autonomie

- Manifestă inițiativă în căutarea și identificarea proactivă a oportunităților de finanțare
- Își asumă responsabilitatea pentru elaborarea unei propuneri de calitate, respectând termenele, criteriile etice și de integritate academică
- Lucrează independent sau în echipă, gestionând resursele (timp, buget) în mod responsabil și transparent
- Evaluează critic propriul proiect și riscurile asociate, propunând soluții realiste și etice
- Autoevaluarea și îmbunătățirea continuă a performanței.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învățării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Dezvoltarea cunoștințelor și competențelor necesare pentru identificarea surselor de finanțare, elaborarea, implementarea și gestionarea eficientă a propunerilor de grant în conformitate cu standardele naționale și internaționale	
7.2 Obiectivele specifice	• Să identifice sursele de finanțare relevante (UEFISCDI, PNCDI, Horizon Europe, granturi instituționale, etc) pentru domeniul lor de cercetare și să înțeleagă criteriile de eligibilitate și evaluare • Să proiecteze și să elaboreze o propunere de proiect completă, conform cerințelor specifice ale diferitelor apeluri de finanțare • Să dezvolte abilități de planificare a unui proiect competitiv • Să se familiarizeze cu realizarea unei structuri de buget pentru un proiect de cercetare • Să dezvolte un plan realist de management al proiectului (obiective, activități, diagramă cronologică, riscuri, diseminare, etică) • Să își însușească principiile de etică și integritate în managementul granturilor • Să dezvolte competențe privind utilizarea de instrumente digitale pentru elaborarea și managementul granturilor	

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învățare	Număr de ore	Observaţii
1. Noțiuni introductive privind granturile științifice: elemente cheie, tipuri de granturi (individuale, de echipă, postoctorale, ERC, Marie-Sklodowska-Curie, Erasmus +, Horizon Europe, UEFISCDI – PD, TE, PCE, etc), criterii de eligibilitate, etapele procesului de evaluare	Prezentări interactive Predare bazată pe resurse (resources-based learning) Prelegere + Dezbatere + Studii de caz în domeniul proiectării și managementul granturilor	2 h	
2. Identificarea oportunităților de finanțare (granturi naționale și internaționale). Analiza apelurilor de lansare a granturilor de cercetare și a ghidurilor de finanțare (UEFISCDI, Funding &Tenders Portal, etc)		2h	

3. Structura unei propuneri de proiect: titlu, abstract, obiective generale/ obiective specifice semnificație/impact, inovație, metodologie/plan de lucru.		2h	
4. Redactarea unui propuneri de proiect – partea I: obiective SMART și activități specifice, contextul în care se încadrează tema și semnificația temei, impactul la nivel științific și asupra societății		2h	
5. Redactarea unui propuneri de proiect – partea II: planul de management al riscurilor, etica în cercetare, diseminare rezultate, sustenabilitate		2h	
6. Bugetul unui grant: elaborare, categorii de cheltuieli eligibile (costuri directe, costuri indirecte), reguli de co-finanțare, eligibilitate		1h	
7. Managementul proiectului și implementarea: instrumente de planificare (diagramă Gantt, etc), monitorizare, gestionarea riscurilor, raportul intermediar și raportul final al unui grant		3h	

Bibliografie:

1. Curs – Proiectarea și managementul granturilor - suport în format electronic disponibil la https://moodle.umft.ro/
2. Renfro J. Grant writing: the essentials. Rod Library, University of Northern Iowa, 2024
3. Kulasiewicz J. Proposal & Grant Writing. WisTech Open, 2025
4. Congressional Research Service. How to Develop and Write a Grant Proposal. 2023. https://crsreports.congress.gov
5. Transparency Maldives. HANDBOOK ON PROPOSAL WRITING FOR GRANTS. 2021. https://transparency.mv/wp-content/uploads/2021/04/HBFPW_TRANSPARENCY_ENG_WEB_READY.pdf
6. Pașaport pentru știință deschisă. Un ghid practic pentru doctoranzi. 2021. https://www.mcid.gov.ro/wp-content/uploads/2025/02/III.6.-A4.1-Pasaport-pentru-stiinta-deschisa.-Un-ghid-practic-pentru-doctoranzi.pdf
7. The European Research Council. How to write a successful grant proposal, 2025. https://erc.europa.eu/system/files/2025-09/How_to_write_your_proposal.pdf
8. https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/calls-for-proposals
9. Patil SG. How to plan and write a budget for research grant proposal? J Ayurveda Integr Med. 2019 Apr-Jun;10(2):139-142. doi: 10.1016/j.jaim.2017.08.005.
10. Bhattacharya S, Saha V. How to write a research grant proposal. Indian J Med Microbiol. 2024 May-Jun;49:100482. doi: 10.1016/j.ijmmb.2023.100482.
11. Münch, L.N., Schüttler, K.F., Ackermann, J. *et al.* Writing a research funding proposal. *Arthroskopie* **37**, 250–253 (2024). https://doi.org/10.1007/s00142-024-00690-x
12. https://uefiscdi.gov.ro/
13. https://euraxess.ec.europa.eu/
14. https://oead.at/en/
15. https://erasmus-plus.ec.europa.eu/ro
16. https://www.daad.de/en/
17. https://www.ceepus.info/

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	Observații

1. Identificarea mecanismelor de finanțare naționale și internaționale – exercițiu practic	Predare bazată pe inițiere de soluționare a problemelor (problem-based learning) Lucrări de laborator individuale și în echipa (team-based learning) Învățarea prin proiecte (project-based learning)	2h	Pedagogie centrată pe student în care studenții învață despre un subiect prin experiența rezolvării unei probleme deschise, găsite în materialul predat Strategie de învățare activă și de instruire în grupuri mici care oferă studenților oportunități de a aplica cunoștințele conceptuale printr-o succesiune de activități care include munca individuală, lucrul în echipă și feedback imediat
2. Analiza documentației unui apel de grant – studiu de caz: identificarea secțiunilor cheie din ghidul apelului (Work programme), analiza formularelor specifice propunerilor de proiect		4h	
3. Dezvoltarea unei idei de proiect – exercitiu practic – redactarea unui abstract pornind de la tema tezei de doctorat		2h	
4. Stabilirea obiectivelor SMART ale unui grant și activitățile aferente – exercițiu practic individual		2h	
5. Elaborarea secțiunii de metodologie și plan de lucru – diagramă Gantt, mijloace digitale – exercițiu practic		2h	
6. Simularea unui buget detaliat pentru un proiect fictiv/realist – exercitiu practic		2h	
7. Redactarea unui plan de diseminare și sustenabilitate pentru proiectul propriu – secțiunea de impact a grantului		2h	
8. Analiză și completare formular proiecte interne - UMFVBT		2h	
9. Analiză și completare formular proiecte de mobilitate		4h	
10. Analiză și completare formular proiecte de cercetare (UEFISCDI – PD, TE, etc)		4h	
11. Simulare proces de evaluare (peer-review) pe baza unei grile reale		2h	

Bibliografie:

1. https://uefiscdi.gov.ro/
2. https://euraxess.ec.europa.eu/
3. https://oead.at/en/
4. https://erasmus-plus.ec.europa.eu/ro
5. https://www.daad.de/en/
6. https://www.ceepus.info/-

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

Disciplina „Proiectarea și managementul granturilor”, organizată sub formă de curs și seminar, are ca obiectiv general dezvoltarea competențelor doctoranzilor de a proiecta, scrie, depune și gestiona cu succes granturi de cercetare naționale și internaționale, astfel încât să poată obține finanțare independentă pentru proiectele proprii. Conținutul cursurilor și seminariilor este puternic orientat practic, incluzând analiza ghidurilor oficiale, scrierea secțiunilor cheie, simularea evaluării peer-review și lucrul direct pe tema de doctorat a fiecărui participant. Această disciplină contribuie direct la creșterea calității formării doctorale și la inserția profesională a absolvenților în mediul academic și de cercetare.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	*Cunoștințe pentru calificativul Suficient:* Cunoaște principalele categorii de granturi științifice de cercetare Are noțiuni elementare despre structura și redactarea unei propuneri de grant, inclusiv despre buget și managementul și implementarea unui proiect *Cunoștințe pentru calificativul Foarte bine*: Demonstrează o înțelegere aprofundată a informațiilor privind granturile de cercetare Integrează cunoștințele acumulate în realizarea unei propuneri de grant Demonstrează capacitate de sinteză și exprimare coerentă, cu argumentare logică și riguroasă Are capacitatea de a redacta o propunere de grant Are capacitatea de a realiza o simulare de buget	Evaluare finală - elaborarea unei propuneri de grant complete sau a unui plan detaliat de management pentru un proiect legat de tema de doctorat.	75%
10.5 Laborator/Seminar	*Cunoștințe pentru calificativul Suficient:* Participare activă la seminarii Implicarea în activitățile de grup Realizarea unei singure teme *Cunoștințe pentru calificativul Foarte bine:* Aplică corect și autonom conceptele însușite în cadrul activităților practice Realizarea temelor într-un mod coerent și documentat, demonstrând capacitate de sinteză, argumentare și gândire critică. Manifestă autonomie, inițiativă și rigurozitate în desfășurarea activităților practice Demonstrează capacitate de integrare interdisciplinară, atunci când este cazul Calitatea proiectului	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica seminarului	25%
10.6 Standard minim de performanță			
Cunoașterea terminologiei specifice și înțelegerea modului de completare a formularelor pentru propunerile de grant.			

Data completării	Semnătura titularului de curs Prof. univ. dr. Coricovac Dorina	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof. univ. dr. Coricovac Dorina
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Danciu Corin		
Data avizării în CSD	Semnătura directorului CSUD Prof. univ.dr. Dehelean Cristi	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ" DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE MEDICINĂ / FACULTATEA DE MEDICINĂ DENTARĂ / FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Şcoala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Etică și integritate academică**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof. Univ. Dr. Ramona Amina Popovici				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. Univ. Dr. Ramona Amina Popovici				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**I**	2.6 Tipul de evaluare	**Examen**	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DC**
							Obligativitate[3)]	**DOB**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână		3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**2**
3.4 Total ore din planul de învăţământ		3.5 din care: curs	**14**	3.6 laborator	**28**
Distribuţia fondului de timp					Ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe					34
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren					38
Pregătire seminarii**/** laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri					28
Tutoriat					4
Examinări					4
Alte activităţi					-

3.7 Total ore studiu individual	**108**
3.8 Total ore pe semestru	***150***
3.9 Numărul de credite[5)]	**5**

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Cunoașterea și asimilarea principiilor fundamentale ale eticii și integrității academice, precum și ale normelor eticii cercetării științifice. Explorarea și analiza critică a problemelor etice specifice procesului de cercetare, redactării academice și diseminării rezultatelor științifice. Înțelegerea importanței aplicării valorilor și principiilor etice în proiectarea, derularea și publicarea cercetării, precum și în elaborarea tezei de disertație sau de doctorat. Angajarea responsabilă în manifestarea unui comportament profesional și științific integru, bazat pe respect, transparență și onestitate academică. Exigențe prealabile: Recunoașterea, evaluarea și soluționarea dilemelor etice apărute în activitatea de studiu, cercetare și colaborare academică. Dezvoltarea abilităților de comunicare etică și relaționare responsabilă în mediul universitar și de cercetare. Gestionarea eficientă a situațiilor ce implică decizii morale complexe, cu respectarea principiilor de integritate și echitate. Promovarea și aplicarea valorilor eticii și integrității în activitatea academică, științifică și profesională, contribuind la consolidarea unei culturi instituționale bazate pe responsabilitate și respect pentru adevăr.
4.2 de aptitudini	Nu este cazul

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	• Respectarea regulamentului UMF și al disciplinei • Sală cu sistem de videoproiecție, conexiune internet • Telefoanele mobile vor fi închise în timpul cursurilor, nefiind tolerate convorbirile telefonice în timpul cursului, nici părăsirea de către studenți a sălii de curs în

	vederea preluării apelurilor telefonice personale; • Înregistrarea audio şi/sau video a activităţii didactice se realizează numai cu acordul scris al celui care o conduce şi fără încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală; • Multiplicarea, sub orice formă, a înregistrărilor activităţii didactice de către studenţi sau de către alte persoane este permisă numai cu acordul scris al cadrului didactic respectiv; • Nu va fi tolerată întârzierea studenților la curs, întrucât aceasta se dovedește disruptivă la adresa procesului educațional; • Prezența la curs este obligatorie, fiind acceptate un maxim de 50% din totalul absențelor; • Absențele la curs nu se recuperează decât în cadrul aceleiași săptămâni, cu altă serie, dacă este posibil; • Studenților doctoranzi care acumulează absențe la cursuri în cuantum de peste 50% li se va permite prezentarea la proba teoretică în sesiunea de restanțe și respectiv, de re-examinare (în condițiile neprezentării/nepromovării în sesiunea de restanțe); • Studenții doctoranzi care au absentat din motive medicale bine documentate (spitalizări, adeverințe medicale contrasemnate de către un medic specialist din cadrul Comisiei de evaluare a UMFVBT) pot recupera aceste absențe fără plată, în funcție de programul disciplinei, cu condiția ca numărul absențelor să nu depășească 50% din numărul total de ore. Situaţiile deosebite sunt analizate de către Directorul CSUD, pe bază cererii și a documentației depuse; • Sală dotată cu laptop, videoproiector, tablă inteligentă, acces la internet pentru demonstrații practice. • Telefoanele mobile vor fi închise în timpul cursurilor.
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	• Respectarea regulamentului UMF și al disciplinei • Laborator multimedia • Telefoanele mobile vor fi închise pe durata laboratoarelor, nefiind tolerate convorbirile telefonice în timpul laboratorului şi nici părăsirea de către studenți a sălii în vederea preluării apelurilor telefonice personale; • Înregistrarea audio şi/sau video a activităţii didactice se realizează numai cu acordul scris al celui care o conduce şi fără încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală; • Multiplicarea, sub orice formă, a înregistrărilor activităţii didactice de către studenţii doctoranzi sau de către alte persoane este permisă numai cu acordul scris al cadrului didactic respectiv; • Nu va fi tolerată întârzierea studenților la laborator, întrucât aceasta se dovedește disruptivă la adresa procesului educațional; • Prezența la stagii/lucrări practice este obligatorie, fiind acceptat un maxim de 20% din totalul absențelor; • Absențele acumulate de către studenți la stagii/lucrări practice în cuantum mai mare decât cel permis (20%) se pot recupera, în limita a 30% din numărul total al orelor, în perioadele stabilite de fiecare disciplină, în funcție de specificul acesteia, de preferat în afara perioadelor de sesiune; • Studenții doctoranzi care au absentat din motive medicale bine documentate (spitalizări, adeverințe medicale contrasemnate de către un medic specialist din cadrul Comisiei de evaluare a UMFVBT) pot recupera aceste absențe fără plată, în funcție de programul disciplinei, cu condiția ca numărul absențelor să nu depășească 50% din numărul total de ore. Situațiile deosebite sunt analizate de către Directorul CSUD pe bază cererii și a documentației depuse; • Examenul practic se poate susține și în ultima săptămână a semestrului sau în sesiunea ordinară, din tematica lucrărilor practice/laboratoarelor/stagiilor afișată în prealabil; • Data susținerii examenului final în perioada de sesine ordinară este stabilită de către titular de comun acord cu studenții doctoranzi. Pentru motive obiective studenților li se poate aproba susținerea examenului cu o altă serie, dacă este cazul. • Sală de seminar cu acces individual la calculator/laptop cu conexiune la internet. • Acces la platformele: iThenticate/Turnitin, Zotero/Mendeley, instrumente GenAI (ChatGPT, Gemini) în regim demonstrativ și supervizat. • Acces la DMPOnline/Argos pentru Data Management Plans.

6. Rezultatele învățării

6.1. Cunoştinţe

Studentul doctorand explică noțiunile, conceptele, normele explicite și implicite care reglementează conduita academică.

Studentul doctorand cunoaște, înțelege și utilizează limbajul specific.

Studentul doctorand cunoaște cadrul legislativ european și național privind etica cercetării și protecția datelor.

Studentul doctorand înțelege integrarea cadrului european (Living Guidelines ERA, AI Act) în practica de cercetare doctorală.

Studentul doctorand explică aspectele juridice, etice, de proprietate intelectuală, brevetare și reglementare aplicabile rezultatelor inovative ale cercetărilor din cadrul tezelor de doctorat.

Studentul doctorand descrie rolul tehnologiilor emergente, al digitalizării și impactul instrumentelor de inteligență artificială generativă asupra integrității cercetării.

6.2. Aptitudini

Explicarea și interpretarea diferențelor dintre normele explicite și implicite care reglementează munca intelectuală;

Aplicarea, transferul și rezolvarea problemelor apărute în activitățile intelectuale specifice;

Reflecție critică și constructivă;

Creativitate și inovare în domeniul academic;

Evaluarea critică a impactului instrumentelor de inteligență artificială generativă asupra integrității cercetării;

Aplicarea principiilor Open Science și managementului datelor de cercetare (FAIR);

Dezvoltarea unei culturi a responsabilității în munca intelectuală.

6.3. Responsabilitate şi autonomie

Autonomie și responsabilitate într-o echipă multidisciplinară;

Interacțiune socială (aplicarea tehnicilor de relaționare și muncă eficientă într-o echipă multidisciplinară și în relație cu pacientul);

Dezvoltare personală și profesională;

Utilizarea etică a instrumentelor digitale și AI în contextul cercetării academice;

Aplicarea principiilor de wellbeing și sănătate mentală în parcursul doctoral;

Gestionarea responsabilă a datelor de cercetare în conformitate cu GDPR și EHDS.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învățării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Formarea de comportamente și atitudini adecvate din punct de vedere deontologic în munca intelectuală a doctoranzilor din Universitatea de Medicină și Farmacie „Victor Babeș" din Timișoara, cu accent pe provocările aduse de digitalizare și inteligența artificială generativă asupra integrității academice, în concordanță cu principiile Salzburg, ghidurile EUA-CDE și Living Guidelines ERA privind utilizarea responsabilă a GenAI în cercetare.
7.2 Obiectivele specifice	• Deprinderea noțiunilor de bază ale deontologiei academice; • Cunoașterea normelor explicite și implicite care reglementează conduita academică; • Înțelegerea rațiunii normelor, specificitatea în raport cu normele altor instituții similare; • Identificarea și evaluarea riscurilor etice asociate utilizării instrumentelor GenAI în cercetare și redactarea academică; • Aplicarea Living Guidelines ERA Forum privind utilizarea responsabilă a GenAI în cercetare; • Asimilarea și asumarea normelor în activitatea academică a doctoranzilor; • Aplicarea cunoștințelor în raport cu cadrul legislativ european (EU AI Act, GDPR, EHDS) și național; • Dezvoltarea competențelor de Open Science și managementul datelor de cercetare; • Internalizarea bunelor practici de conduită intelectuală în era digitală; • Formarea deprinderilor practice de utilizare a instrumentelor de verificare a integrității academice, gestionare a referințelor și redactare etică; • Cunoașterea bunelor practici internaționale în educația doctorală (Salzburg, EUA-CDE, Eurodoc).

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare—învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. FUNDAMENTE ALE ETICII ȘI INTEGRITĂȚII ACADEMICE (Etica profesională, etica cercetării științifice, managementul eticii în organizații. Cadrul de valori ICAI. European Code of Conduct for Research Integrity (ALLEA, 2023). Principiile Salzburg și rolul lor în educația doctorală europeană după 20 de ani. Dimensiunea interculturală a integrității academice în contextul mobilității doctorale europene.)	Prelegere interactivă Problematizare Demonstrație Dezbatere Studii de caz Învățare bazată pe probleme	1	Activități centrate pe student; exemple și exerciții corelate cu proiectele doctorale
2. INTELIGENȚA ARTIFICIALĂ GENERATIVĂ ȘI INTEGRITATEA ACADEMICĂ (Definirea și clasificarea instrumentelor GenAI (LLM, generare de imagine, cod). Utilizare etică vs. utilizare frauduloasă: taxonomia comportamentelor. Politicile universităților de top. Problema atribuirii autoriale. Limitările instrumentelor de detecție AI. Studiu de caz: protocol de transparență pentru doctoranzi.)		1	
3. CADRUL EUROPEAN PRIVIND UTILIZAREA RESPONSABILĂ A GenAI ÎN CERCETARE (Living Guidelines on the Responsible Use of Generative AI in Research (Comisia Europeană/ERA Forum, 2025, ed. 2). Recomandări pentru cercetători, organizații de cercetare și finanțatori. Principiile transparenței, responsabilității și reproducibilității. Strategia europeană AI in Science (2025). Danish Code of Conduct for Research Integrity (2026) – secțiunea AI.)		1	
4. DIALOGUL ȘTIINȚIFIC ȘI ORIGINALITATEA REZULTATELOR CERCETĂRII (Originalitatea ca noutate absolută și valoare adăugată. Originalitatea în era preprint-urilor și open science. Contributorship vs. authorship (criteriile CRediT). Retragerea articolelor: cazuistică recentă 2023–2025. Falsificarea datelor asistată de AI. DORA și reforma evaluării cercetării.)		1	
5. DEONTOLOGIA MUNCII DE ECHIPĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ (Gift authorship și ghost authorship – ghidurile ICMJE actualizate. Rolul contribuțiilor AI în lista de autori: poziția WAME, ICMJE, Nature, Science, MDPI. Conflictul de interese în cercetarea translațională. Cercetarea colaborativă în rețelele europene (Salzburg II Recommendations, EUA-CDE 2025).		1	
6. CADRUL LEGISLATIV ȘI REGULAMENTUL EUROPEAN ȘI NAȚIONAL – ACTUALIZARE 2026 (Regulamentul (UE) 2024/1689 – AI Act: clasificări de risc, obligații. GDPR și datele de sănătate în cercetare. Regulamentul (UE) 536/2014 privind studiile clinice. Legea educației naționale nr. 199/2023. Legea nr. 206/2004 cu modificările ulterioare. Metodologia CNATDCU. Directiva NIS2 și securitatea cibernetică în cercetare.)		1	
7. DILEME ETICE ÎN CERCETAREA BIOMEDICALĂ CONTEMPORANĂ (Cercetarea cu date sintetice și digital twins. Utilizarea datelor EHR pentru cercetare secundară. Cercetarea pe populații vulnerabile: lecții post-pandemice. Dual-use în era genomicii computaționale. Etica cercetării cu organoids și țesuturilor derivate din iPSC.)		1	
8. REDACTAREA ETICĂ A LUCRĂRILOR ACADEMICE ÎN CONTEXTUL INSTRUMENTELOR DIGITALE (CONSORT-AI, SPIRIT-AI, TRIPOD+AI. Cerințele editoriale		1	

privind declararea utilizării AI în manuscrise. Paper mills: mecanisme, consecințe, detectare. FAIR principles. Declarația de etică, acordul de consimțământ informat. Open Access și Plan S: implicații practice.)			
9. PLAGIATUL. AUTOPLAGIATUL. FRAUDA ACADEMICĂ ÎN ERA DIGITALĂ (Definirea plagiatului – juridic, instituțional. Contract cheating, paper mills, text generat de AI. Detecție: similitudine, stilometrie, AI. Studii de caz 2022–2025. Cultura preventivă vs. punitivă. Jurisprudența recentă privind retragerea titlurilor de doctor.)		1	
10. OPEN SCIENCE, DATE DESCHISE ȘI REPRODUCIBILITATEA CERCETĂRII (Principiile Open Science în contextul ERA. UNESCO Recommendation on Open Science (2021). European Open Science Cloud (EOSC). Managementul datelor de cercetare: Data Management Plans (DMP). Principiile FAIR aplicate. Criza reproducibilității în științele biomedicale: cauze și remedii. (Registered reports ca soluție structurală.)		1	
11. PROTECȚIA DATELOR PERSONALE ÎN CERCETAREA MEDICALĂ (GDPR – aspecte specifice cercetării științifice (Art. 89). Pseudonimizare și anonimizare. Transferul internațional al datelor de sănătate. European Health Data Space (EHDS) – implicații pentru cercetarea doctorală. Consimțământul dinamic și broad consent. DPO și DPIA în proiectele de cercetare.)		1	
12. ETICA UTILIZĂRII AI ÎN MEDICINA DE PRECIZIE ȘI GENOMICĂ (Bias și echitate (fairness) în algoritmii clinici. Explicabilitate (XAI) și transparența decizională. Etica predicției genomice: risc poligenic, farmacogenomică. Regulamentul (UE) 2024/1689 – clasele de risc pentru dispozitivele medicale AI. Cadrul etic WHO pentru AI în sănătate (2021, actualizat 2024).		1	
13. BUNE PRACTICI INTERNAȚIONALE ÎN EDUCAȚIA DOCTORALĂ (Principiile Salzburg I (2005) și Salzburg II (2010): relevanța actuală. Raportul EUA-CDE 2025: structuri și practici în educația doctorală europeană. Eurodoc – perspectiva cercetătorilor la început de carieră. Supervizia doctorală: standarde de calitate, confidențialitate, feedback constructiv. Wellbeing și sănătatea mentală a doctoranzilor.)		1	
14. SINTEZĂ ȘI PERSPECTIVĂ: INTEGRITATEA ACADEMICĂ ÎN 2030 (Recapitulare tematică integrată. Tendințe emergente: neuroimagistică sintetică, deepfakes științifice, AI agents în cercetare. Rolul blockchain în verificarea integrității. Provocarea instituțională: de la reglementare la cultură organizațională.)		1	

Bibliografie obligatory

1. Suport de curs – prezentări PowerPoint (actualizate 2026–2027).

2. Salcudean, A., Popovici, R. A., Strete, G. E., Kis, A. M.; Etica si integritate academica (2026). Ed. University Press Targu-Mures.

3. ALLEA, The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition, Berlin, 2023.

4. ICAI, Fundamental Values of Academic Integrity, 3rd ed., International Center for Academic Integrity, 2021.

5. European Commission / ERA Forum, Living Guidelines on the Responsible Use of Generative AI in Research, ed. 2, April 2025.

6. EUA-CDE, Doctoral Education in Europe Today: Enhanced Structures and Practices, 2025.

7. EUA-CDE, Policies in Doctoral Education: Navigating Geopolitical Change and Technological Acceleration, January 2026.

8. Maleki A., „Rethinking ethical academic integrity ecosystems in higher education in the age of artificial intelligence", Discover Artificial Intelligence, 6:145, 2026.

9. Bittle K. & El-Gayar O., „Generative AI and academic integrity in higher education: A systematic review and research agenda", Information, 16(4):296, 2025.

10. ANDREESCU Mihaela, Bioetică ți deontologie medicală, Editura Universitară, București, 2023.

11. ȘTEFAN Elena Emilia, Etică și integritate academică, ed a III-a , Editura Universitară, București, 2023.

12. COPE Guidelines on AI-assisted Technologies, Committee on Publication Ethics, 2024.

Reglementări instituționale, europene și naționale

1. Regulamentul (UE) 2024/1689 (AI Act) – cadrul legislativ european privind inteligența artificială.

2. Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR) – protecția datelor cu caracter personal.

3. Regulamentul (UE) 536/2014 – studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.

4. Propunerea de Regulament European Health Data Space (EHDS) – COM (2022) 197.

5. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.

6. Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 1997).

7. Legea educației naționale nr. 199/2023.

8. Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, cu modificările ulterioare.

9. Ordinul nr. 211/2017 – Regulamentul CNECSDTI.

10. Directiva (UE) 2022/2555 (NIS2) privind securitatea cibernetică.

11. Codul de Etică al Universității de Medicină și Farmacie „Victor Babeș" din Timișoara.

12. European Commission, European Strategy for AI in Science, October 2025.

13. Codul de etică și bună conduită în cercetare, dezvoltare și inovare al personalului CDI din organizațiile de cercetare - Domeniul Științe Biomedicale (16 decembrie 2025), prin Ordinul Ministerului Educației și Cercetării nr. 6905/2025

Bibliografie facultativă

1. PAPADIMA L., Deontologie academică. Curriculum-cadru, Editura UB, 2017/2018

2. BARROW Robin & Keeney Patrick (eds.), Academic Ethics, London: Routledge, 2006.

3. CORLETT Angelo, „The Role of Philosophy in Academic Ethics", Journal of Academic Ethics, 12(1):1–14, 2014.

4. Coates H., Croucher G. & Calderon A., „Governing Academic Integrity in the Era of GenAI", J Acad Ethics, 2025.

5. Codul deontologic al Colegiului Medicilor Dentiști din România, actualizat 2021. Forma consolidate 2025.

6. Codul de deontologie medicala al Colegiului Medicilor din România, 2025.

7. CODUL DEONTOLOGIC AL FARMACISTULUI, 2017.

8. ICMJE Recommendations for Scholarly Work in Medical Journals, actualizare 2023.

9. COLANG George, Deontologie academică, București: Ed. Eikon, București, 2021.

10. Nature Editorial Policy on Use of Large Language Models, 2024.

11. Eurodoc, The Doctoral Education – A Research Education, Statement, 2023.

12. UNESCO Recommendation on Open Science, 2021.

13. WHO, Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health, 2021 (updated 2024).

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învăţare	Număr de ore	Observaţii
LP1. ANALIZA COMPARATĂ A CODURILOR DE ETICĂ UNIVERSITARĂ Doctoranzii analizează comparativ Codul de Etică al UMFVBT cu codurile a două universități din top QS (ex. Oxford, Karolinska). Se identifică similarități, diferențe și	Demonstrație Exercițiu practic ghidat Învățare bazată pe	2	Activități aplicate progresiv pe proiectul doctoral individual, studii

lacune.	probleme Lucru individual pe proiectul doctoral Analiză de caz Feedback formativ Peer-review structurat Studiu de caz + prezentare + discuție		de caz, prezentarea de practici pozitive, demonstrații, rezolvarea creativă de probleme, munca în echipă.
LP2. EXPERIMENT GHIDAT: GENERARE DE TEXT ACADEMIC CU INSTRUMENTE GenAI Fiecare doctorand formulează un prompt științific în domeniul propriu de cercetare și generează un fragment de 500 de cuvinte cu ChatGPT/Claude/Gemini. Se analizează calitatea, acuratețea referințelor, prezența halucinațiilor, stilul.		2	
LP3. REDACTAREA UNEI DECLARAȚII DE UTILIZARE AI CONFORM GHIDURILOR EUROPENE Pornind de la Living Guidelines ERA Forum (ed. 2, 2025) și modelele publicate de Nature, MDPI și Elsevier, fiecare doctorand redactează o declarație-tip privind utilizarea instrumentelor AI în teza proprie, specificand instrumentul, versiunea, scopul utilizării și măsurile de validare.		2	
LP4. STUDIU DE CAZ: RETRACTARE DE ARTICOL ȘTIINȚIFIC Se analizează în detaliu 2–3 cazuri recente de retractare din Retraction Watch (domeniul biomedical). Doctoranzii identifică: tipul de abatere, mecanismul de detectare, consecințele pentru autori și instituții. Livrabil: fișă de analiză structurată după grila COPE		2	
LP5. SIMULARE: COMITET DE ETICĂ – EVALUAREA UNUI PROTOCOL DE CERCETARE Doctoranzii primesc un protocol de cercetare fictiv (studiu clinic cu componente AI) și joacă rolul membrilor unui comitet de etică. Se evaluează: consimțământul informat, protecția datelor (GDPR), clasificarea riscului AI Act.		2	
LP6. INTERPRETAREA RAPORTULUI DE SIMILITUDINE (iThenticate/Turnitin) Se analizează: coeficientul global de similitudine, sursele identificate, fragmentele citate vs. parafrazate, excluderile legitime. Se interpretează coeficienții și se discută pragurile instituționale		2	
LP7. INSTRUMENTE DE DETECȚIE AI – CAPABILITĂȚI ȘI LIMITE Se testează comparativ 2–3 instrumente de detecție AI (Turnitin AI, GPTZero, Originality.ai) pe texte cu origine cunoscută: text scris de doctorand, text generat integral de AI, text mixt. Se discută ratele de fals-pozitiv și fals-negativ, implicațiile etice ale acuzării eronate și limitările pentru texte în limba română.		2	
LP8. REDACTAREA ETICĂ: DE LA PROTOCOL LA MANUSCRIS Doctoranzii redactează secțiunile cheie ale unui manuscris (introducere, material și metodă) pornind de la un set de date fictiv, aplicand standardele CONSORT-AI / TRIPOD+AI. Se verifică conformitatea cu cerințele editoriale MDPI, includerea declarației de etică, acordul comitetului de etică și declarația de conflict de interese.		2	
LP9. MANAGEMENTUL REFERINȚELOR BIBLIOGRAFICE (Zotero/Mendeley) Exercițiu practic de creare a unei biblioteci de referințe, importare din PubMed/Scopus/WoS, generare automată de citări și bibliografie în stiluri diferite (Vancouver, APA, MDPI). Verificarea calității metadatelor. Detectarea referințelor fabricate de AI. Integrarea cu editoarele de text.			
LP10. CREAREA UNUI DATA MANAGEMENT PLAN (DMP) Fiecare doctorand elaborează un DMP pentru propriul		2	

proiect de cercetare utilizând instrumentul DMPOnline/Argos: tipuri de date colectate, standarde de metadate, politici de stocare și partajare, conformitate GDPR, licențe de reutilizare.			
LP11. GDPR ȘI EUROPEAN HEALTH DATA SPACE ÎN CERCETAREA DOCTORALĂ Se analizează scenarii practice privind: colectarea datelor de sănătate pentru cercetare, transferul transfrontalier de date, anonimizare vs. pseudonimizare, elaborarea unei evaluări de impact (DPIA).		2	
LP12. ANALIZĂ CRITICĂ: BIAS ȘI ECHITATE ÎN ALGORITMII CLINICI Se analizează sursele de bias (date de antrenament, variabile proxy), impactul clinic și strategiile de remediere.		2	
LP13. NAVIGAREA CADRULUI INSTITUȚIONAL ȘI EUROPEAN – GDPR, AI Act, Legea 206/2004, cod de etică UMFVBT, ghiduri editorial, CDI 2025.		2	
LP14. PREZENTAREA ȘI EVALUAREA REFERATELOR FINALE Fiecare doctorand prezintă pe scurt (10 min) referatul final axat pe un studiu de caz în domeniul eticii și integrității academice, cu secțiunea obligatorie privind implicațiile AI și declarația de utilizare AI conform ghidurilor europene.		2	

Bibliografie obligatory

1. Suport de curs – prezentări PowerPoint (actualizate 2026–2027).

2. Salcudean, A., Popovici, R. A., Strete, G. E., Kis, A. M.; Etica si integritate academica (2026). Ed. University Press Targu-Mures.

3. ALLEA, The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition, Berlin, 2023.

4. ICAI, Fundamental Values of Academic Integrity, 3rd ed., International Center for Academic Integrity, 2021.

5. European Commission / ERA Forum, Living Guidelines on the Responsible Use of Generative AI in Research, ed. 2, April 2025.

6. EUA-CDE, Doctoral Education in Europe Today: Enhanced Structures and Practices, 2025.

7. EUA-CDE, Policies in Doctoral Education: Navigating Geopolitical Change and Technological Acceleration, January 2026.

8. Maleki A., „Rethinking ethical academic integrity ecosystems in higher education in the age of artificial intelligence", Discover Artificial Intelligence, 6:145, 2026.

9. Bittle K. & El-Gayar O., „Generative AI and academic integrity in higher education: A systematic review and research agenda", Information, 16(4):296, 2025.

10. ANDREESCU Mihaela, Bioetică ți deontologie medicală, Editura Universitară, București, 2023.

11. ȘTEFAN Elena Emilia, Etică și integritate academică, ed a III-a , Editura Universitară, București, 2023.

12. COPE Guidelines on AI-assisted Technologies, Committee on Publication Ethics, 2024.

Reglementări instituționale, europene și naționale

1. Regulamentul (UE) 2024/1689 (AI Act) – cadrul legislativ european privind inteligența artificială.

2. Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR) – protecția datelor cu caracter personal.

3. Regulamentul (UE) 536/2014 – studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.

4. Propunerea de Regulament European Health Data Space (EHDS) – COM (2022) 197.

5. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.

6. Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 1997).

7. Legea educației naționale nr. 199/2023.

8. Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, cu modificările ulterioare.

9. Ordinul nr. 211/2017 – Regulamentul CNECSDTI.

10. Directiva (UE) 2022/2555 (NIS2) privind securitatea cibernetică.

11. Codul de Etică al Universității de Medicină și Farmacie „Victor Babeș" din Timișoara.

12. European Commission, European Strategy for AI in Science, October 2025.

13. Codul de etică și bună conduită în cercetare, dezvoltare și inovare al personalului CDI din organizațiile de cercetare - Domeniul Științe Biomedicale (16 decembrie 2025), prin Ordinul Ministerului Educației și Cercetării nr. 6905/2025

Bibliografie facultativă

1. PAPADIMA L., Deontologie academică. Curriculum-cadru, Editura UB, 2017/2018

2. BARROW Robin & Keeney Patrick (eds.), Academic Ethics, London: Routledge, 2006.

3. CORLETT Angelo, „The Role of Philosophy in Academic Ethics", Journal of Academic Ethics, 12(1):1–14, 2014.

4. Coates H., Croucher G. & Calderon A., „Governing Academic Integrity in the Era of GenAI", J Acad Ethics, 2025.

5. Codul deontologic al Colegiului Medicilor Dentiști din România, actualizat 2021. Forma consolidate 2025.

6. Codul de deontologie medicala al Colegiului Medicilor din România, 2025.

7. CODUL DEONTOLOGIC AL FARMACISTULUI, 2017.

8. ICMJE Recommendations for Scholarly Work in Medical Journals, actualizare 2023.

9. COLANG George, Deontologie academică, București: Ed. Eikon, București, 2021.

10. Nature Editorial Policy on Use of Large Language Models, 2024.

11. Eurodoc, The Doctoral Education – A Research Education, Statement, 2023.

12. UNESCO Recommendation on Open Science, 2021.

13. WHO, Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health, 2021 (updated 2024).

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

- Cursul de *Etică și integritate academică* este una dintre componentele principale ale procesului de consolidare a integrității academice în cadrul Universităţii de Medicină şi Farmacie *Victor Babeş* din Timişoara.

- Disciplina răspunde cerințelor actuale ale sectorului de sănătate, reflectând standardele și tendințele internaționale și naționale în integritatea cercetării din sănătate, în conformitate cu așteptările comunităților academice și profesionale.
- Disciplina încurajează gândirea critică și analitică, pregătindu-i pe doctoranzi să facă față provocărilor reale din domeniul integrității academice în sănătătate prin soluții inovative etice.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	Participarea activă la dezbatere, prin intervenții și întrebări. Testarea continuă pe parcursul cursului. Calitatea proiectelor. Pentru calificativul suficient: însușirea corectă și onestă a conceptelor de bază și înțelegerea corectă a terminologiei; identificarea standardelor etice aplicabile în cercetare și în practica domeniului de studiu; înțelegerea principiilor privind proprietatea intelectuală, evitarea plagiatului și structurarea corectă a argumentelor. Pentru calificativul foarte bine: respectarea regulilor de diseminare a rezultatelor, cu transparență, claritate și acuratețe; construirea unei prezentări coerente, fidele adevărului științific; asumarea etică și transparentă a limitărilor propriilor rezultate, inclusiv a utilizării instrumentelor de inteligență artificială generativă.	Evaluare continuă pe parcurs: două teme individuale, proiecte redacționale legate de tematica cursului și de tema tezei de doctorat, și o prezentare orală pe o temă relevantă pentru proiectul doctoral. Pondere: 40% din calificativul componentei de curs. Evaluare finală: referat cu calificativ, și indicarea surselor și a utilizării instrumentelor de inteligență artificială.bazat pe integrarea noțiunilor teoretice și aplicative. Pondere: 60% din calificativul componentei de curs.	50%
10.5 Laborator/Seminar	Participarea activă la dezbatere, prin intervenții și întrebări. Testarea continuă pe parcursul laboratorului. Calitatea proiectelor. Pentru calificativul suficient: recunoașterea unei abateri de la integritatea academică într-un caz dat și indicarea normei aplicabile; redactarea unei declarații minimale privind utilizarea instrumentelor de inteligență artificială și privind sursele folosite; elaborarea unui referat structurat, cu	Evaluare continuă pe parcurs: aplicații practice, studii de caz, declarație de utilizare a inteligenței artificiale, analiză de retractare sau de raport de similitudine și elaborarea progresivă a referatului. Pondere: 40% din calificativul componentei de laborator. Evaluare finală: aplicație integrativă pe un scenariu de cercetare doctorală sau susținerea referatului final, cu declarația de utilizare a inteligenței artificiale. Pondere: 60% din calificativul componentei de laborator. În calificativul probei practice se include, după caz, activitatea pe parcurs, în limita a 20%.	50%

	argumentarea proprie separată de textul preluat. Pentru calificativul foarte bine: aplicarea justificată a cadrului relevant (cod de etică, ALLEA, COPE, GDPR, AI Act, ghiduri editoriale) la propriul proiect doctoral; documentarea reproductibilă a deciziilor etice, inclusiv a limitelor detectării similitudinii și a textului generat; prezentarea argumentată a referatului și răspunsul adecvat la obiecții privind autoratul, consimțământul, protecția datelor sau conflictul de interese.		

10.6 Standard minim de performanţă
Îndeplinirea condițiilor minime de prezență la curs și la seminar/laborator, conform regulamentului. Obținerea calificativului „suficient” la fiecare componentă de evaluare. Calificativul „suficient” presupune explicarea corectă a conceptelor de etică și integritate academică, identificarea standardelor etice aplicabile cercetării din domeniul de studiu, înțelegerea principiilor privind proprietatea intelectuală și evitarea plagiatului și întocmirea unui referat structurat, cu indicarea surselor și a utilizării instrumentelor de inteligență artificială.

Data completării 05.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof. univ. dr. Ramona Amina Popovici	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof. univ. dr. Ramona Amina Popovici
Semnătura directorului Școlii Doctorale Director CSD F: Prof. Univ. Dr. Danciu Corina		
Data avizării în CSD: 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. Univ. Dr. Cristina-Adriana Deh	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Școala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat – Farmacie

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Modele experimentale în cercetare**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof. univ. dr. Iulia-Andreea Pînzaru				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. univ. dr. Iulia-Andreea Pînzaru				
2.4 Anul de studiu	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tipul de evaluare	Examen	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DF**
							Obligativitate[3)]	**DOb**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	3.2 din care: curs	1	3.3 laborator	2
3.4 Total ore din planul de învăţământ	42	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	28
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe					40
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren					30
Pregătire seminarii**/** laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri					30
Tutoriat					-
Examinări					2
Alte activităţi					6
3.7 Total ore studiu individual	**108**				
3.8 Total ore pe semestru	**150**				
3.9 Numărul de credite[5)]	**5**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Noțiuni fundamentale de biologie celulară și moleculară, biochimie, farmacologie, toxicologie și statistică (nivel licență/masterat în domeniul sănătății sau științelor vieții).
4.2 de aptitudini	Deprinderi de lucru în laborator, cunoașterea normelor de securitate și biosiguranță; lectura literaturii științifice în limba engleză.

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Sală de curs dotată cu calculator, videoproiector și conexiune la internet.
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Laborator dotat pentru culturi celulare (hotă cu flux laminar, incubator CO_2, microscop inversat), spectrofotometru/cititor de microplăci, aparatură pentru extracție și analiză fizico-chimică, echipamente pentru măsurători cutanate non-invazive; calculatoare cu acces la internet; echipament de protecție.

6. Rezultatele învăţării

6.1. Cunoştinţe

- Explică principiile designului experimental (ipoteză, unitate experimentală, controale, randomizare, orbire, mărimea eșantionului) și sursele de eroare și bias.
- Descrie modelele experimentale utilizate în cercetarea farmaceutică – in vitro (2D, 3D, organoide, organ-on-chip), ex vivo, in vivo, modele alternative și in silico – împreună cu avantajele și limitele lor.
- Cunoaște criteriile de validare a modelelor experimentale și standardele de calitate aplicabile (GLP, GIVIMP, GCCP 2.0, ghiduri OECD, EUCAST).
- Cunoaște cadrul etic și legislativ al experimentării pe animale (principiul 3R, Directiva 2010/63/UE, ARRIVE 2.0) și tendințele actuale de înlocuire cu metode noi de abordare (NAMs).

6.2. Aptitudini

- Selectează modelul experimental adecvat obiectivelor și ipotezelor propriei cercetări doctorale și justifică alegerea.
- Elaborează un protocol experimental complet, cu plan de analiză statistică și calculul mărimii eșantionului.
- Execută tehnici de bază de cultură celulară, teste de viabilitate/citotoxicitate, teste microbiologice și de caracterizare a extractelor vegetale.
- Analizează, interpretează și raportează rezultatele experimentale conform ghidurilor de raportare.

6.3. Responsabilitate și autonomie

- Respectă principiile etice, normele de biosiguranță și principiul 3R în proiectarea și desfășurarea experimentelor.
- Asigură trasabilitatea, integritatea și reproductibilitatea datelor experimentale.
- Organizează autonom activitatea experimentală, anticipând dificultățile și resursele necesare.
- Colaborează în echipe pluridisciplinare și comunică rezultatele clar, în scris și oral.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învăţării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Formarea capacității doctoranzilor din domeniul Farmacie de a selecta, proiecta, valida și utiliza modele experimentale adecvate – in vitro, ex vivo, in vivo, alternative și in silico – pentru testarea ipotezelor din propria cercetare doctorală, cu respectarea standardelor de calitate, reproductibilitate și etică.
7.2 Obiectivele specifice	• Însușirea principiilor designului experimental și ale validării modelelor experimentale. • Cunoașterea modelelor experimentale actuale utilizate în cercetarea farmaceutică și a limitelor lor translaționale. • Formarea deprinderilor practice de lucru cu culturi celulare, modele alternative, extracte vegetale, modele microbiologice, metode non-invazive și instrumente in silico. • Elaborarea unui protocol experimental relevant pentru tema de doctorat. • Cunoașterea cadrului etic și de reglementare (3R, Directiva 2010/63/UE, ARRIVE 2.0, OECD, NAMs).

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Experimentul în cercetarea farmaceutică: tipuri de studii, formularea ipotezei, variabile și unități experimentale. Designul experimental: grupuri de control, randomizare, orbire, replicate biologice vs. tehnice, calculul mărimii eșantionului; surse de eroare și bias; reproductibilitate.	• Prelegere interactivă cu suport multimedia • Studii de caz din literatura recentă • Problematizare și dezbatere	2	
2. Validarea modelelor experimentale și calitatea datelor: validitate de construct, de față și predictivă; bune practici de laborator (GLP, GIVIMP, GCCP 2.0), autentificarea liniilor celulare și controlul contaminării; integritatea datelor, analiza statistică și raportarea rezultatelor.		2	
3. Modele in vitro: culturi primare și linii celulare, co-culturi, modele 3D (sferoizi, organoide), organ-on-chip; aplicații în evaluarea eficacității și toxicității (efect antiproliferativ, pro-apoptotic, citotoxic); limitele translării in vitro–in vivo.		2	
4. Modele in vivo și modele alternative: modele animale de boală (inclusiv xenografe și PDX), modele non-mamifere (zebrafish, C. elegans, Galleria mellonella), membrana corioalantoidiană (CAM/HET-CAM). Principiul 3R, Directiva 2010/63/UE, ghidurile ARRIVE 2.0.		2	
5. Modele ex vivo și metode non-invazive: piele umană și animală ex vivo, celule de difuzie Franz, epiderm uman reconstruit (OECD TG 439); măsurarea non-invazivă a parametrilor cutanați (TEWL, hidratare, eritem, melanină) și metode optice de evaluare a penetrării cutanate.		2	
6. Modele experimentale pentru compuși naturali și în microbiologie: extracție, standardizare și caracterizarea extractelor vegetale; evaluarea bioactivității; testarea activității antimicrobiene (EUCAST), modele de biofilm și modele de infecție.		2	
7. Modele in silico și metode noi de abordare (NAMs): QSAR, predicția ADMET și a toxicității, modelare PBPK, căi de evenimente adverse (AOP), abordări integrate de testare (IATA); tendințe de reglementare: FDA Modernization Act 2.0, foaia de parcurs FDA 2025, poziția UE privind înlocuirea testării pe animale.		2	
Bibliografie obligatorie: O1. Markossian S, Grossman A, Baskir H, et al., editori. Assay Guidance Manual. Bethesda (MD): Eli Lilly & Company and the National			

Center for Advancing Translational Sciences; 2004–. Ediție online, actualizată continuu (NCBI Bookshelf). Acces liber: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53196/
O2. Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A et al. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. PLoS Biol. 2020;18(7):e3000410. doi:10.1371/journal.pbio.3000410. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7360023/
O3. Lazic SE, Clarke-Williams CJ, Munafò MR. What exactly is 'N' in cell culture and animal experiments? PLoS Biol. 2018;16(4):e2005282. doi:10.1371/journal.pbio.2005282. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5902037/
O4. Pamies D, Leist M, Coecke S, et al. Guidance document on Good Cell and Tissue Culture Practice 2.0 (GCCP 2.0). ALTEX. 2022;39(1):30-70. doi:10.14573/altex.2111011. Acces liber: https://doi.org/10.14573/altex.2111011
O5. OECD. Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP). OECD Series on Testing and Assessment, No. 286. Paris: OECD Publishing; 2018. doi:10.1787/9789264304796-en. Acces liber: https://doi.org/10.1787/9789264304796-en
O6. Foglizzo V, Cocco E, Marchiò S. Advanced Cellular Models for Preclinical Drug Testing: From 2D Cultures to Organ-on-a-Chip Technology. Cancers (Basel). 2022;14(15):3692. doi:10.3390/cancers14153692. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9367322/
O7. Ingber DE. Human organs-on-chips for disease modelling, drug development and personalized medicine. Nat Rev Genet. 2022;23(8):467-491. doi:10.1038/s41576-022-00466-9. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8951665/
O8. Patton EE, Zon LI, Langenau DM. Zebrafish disease models in drug discovery: from preclinical modelling to clinical trials. Nat Rev Drug Discov. 2021;20(8):611-628. doi:10.1038/s41573-021-00210-8. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9210578/
O9. Stucki AO, Barton-Maclaren TS, Bhuller Y et al. Use of new approach methodologies (NAMs) to meet regulatory requirements for the assessment of industrial chemicals and pesticides for effects on human health. Front Toxicol. 2022;4:964553. doi:10.3389/ftox.2022.964553. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9475191/
O10. Najmi A, Javed SA, Al Bratty M et al. Modern Approaches in the Discovery and Development of Plant-Based Natural Products and Their Analogues as Potential Therapeutic Agents. Molecules. 2022;27(2):349. doi:10.3390/molecules27020349. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8779633/
O11. Darvin ME. Optical Methods for Non-Invasive Determination of Skin Penetration: Current Trends, Advances, Possibilities, Prospects, and Translation into In Vivo Human Studies. Pharmaceutics. 2023;15(9):2272. doi:10.3390/pharmaceutics15092272. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10538180/
O12. Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice. JO L 276, 20.10.2010. Acces liber: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32010L0063

Bibliografie facultativă:

F1. Horbach SPJM, Halffman W. The ghosts of HeLa: How cell line misidentification contaminates the scientific literature. PLoS One. 2017;12(10):e0186281. doi:10.1371/journal.pone.0186281. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5638414/
F2. Antunes N, Kundu B, Kundu SC et al. In Vitro Cancer Models: A Closer Look at Limitations on Translation. Bioengineering (Basel). 2022;9(4):166. doi:10.3390/bioengineering9040166. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9029854/
F3. Zhao Z, Chen X, Dowbaj AM et al. Organoids. Nat Rev Methods Primers. 2022;2(1):94. doi:10.1038/s43586-022-00174-y. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10270325/
F4. Nowak-Sliwinska P, Segura T, Iruela-Arispe ML. The chicken chorioallantoic membrane model in biology, medicine and bioengineering. Angiogenesis. 2014;17(4):779-804. doi:10.1007/s10456-014-9440-7. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4583126/
F5. Cassar S, Adatto I, Freeman JL et al. Use of Zebrafish in Drug Discovery Toxicology. Chem Res Toxicol. 2019;33(1):95-118. doi:10.1021/acs.chemrestox.9b00335. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7162671/
F6. Tsai CJY, Loh JMS, Proft T. Galleria mellonella infection models for the study of bacterial diseases and for antimicrobial drug testing. Virulence. 2016;7(3):214-229. doi:10.1080/21505594.2015.1135289. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4871635/
F7. Ha NM, Tran SH, Shim YH, Kang K. Caenorhabditis elegans as a powerful tool in natural product bioactivity research. Appl Biol Chem. 2022;65:18. doi:10.1186/s13765-022-00685-y. Acces liber: https://doi.org/10.1186/s13765-022-00685-y
F8. Allkja J, Bjarnsholt T, Coenye T et al. Minimum information guideline for spectrophotometric and fluorometric methods to assess biofilm formation in microplates. Biofilm. 2020;2:100010. doi:10.1016/j.bioflm.2019.100010. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7798448/
F9. Abdi P, Anthony MR, Farkouh C et al. Non-invasive skin measurement methods and diagnostics for vitiligo: a systematic review. Front Med (Lausanne). 2023;10:1200963. doi:10.3389/fmed.2023.1200963. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10416110/
F10. Han JJ. FDA Modernization Act 2.0 allows for alternatives to animal testing. Artif Organs. 2023;47(3):449-450. doi:10.1111/aor.14503. Acces liber: https://doi.org/10.1111/aor.14503
F11. U.S. Food and Drug Administration. Roadmap to Reducing Animal Testing in Preclinical Safety Studies. Silver Spring (MD): FDA; aprilie 2025. Acces liber: https://www.fda.gov/media/186092/download

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	Observații
1. Proiectarea unui experiment: de la ipoteză la protocol – definirea grupurilor, a controalelor și a criteriilor de evaluare; calculul mărimii eșantionului (G*Power), randomizare, NC3Rs Experimental Design Assistant; lista de verificare ARRIVE 2.0; planul de analiză statistică.	• Demonstrații practice și lucru individual / în grupuri mici • Aplicarea protocoalelor standardizate (OECD, EUCAST, GCCP) • Analiza și interpretarea datelor obținute • Învățare bazată pe proiect: elaborarea unui protocol experimental aplicat temei de	4	Activitățile se desfășoară în laboratoarele disciplinei, cu respectarea normelor de biosiguranță; instrumente le software
2. Culturi celulare – tehnici de bază: lucrul steril, menținerea și pasajul culturilor, numărarea celulelor și determinarea viabilității, criopreservare; controlul calității (contaminare cu micoplasme, autentificare) conform GCCP 2.0.		4	
3. Evaluarea in vitro a efectelor biologice: teste de viabilitate și citotoxicitate (MTT/MTS, LDH), proliferare, apoptoză, migrare		4	

(scratch assay, analiză în Fiji); calculul IC50; comparație între culturi 2D și sferoizi 3D.	doctorat		utilizate sunt gratuite.
4. Modele alternative in vivo: testul pe membrana corioalantoidiană (CAM/HET-CAM), testul de toxicitate pe embrion de zebrafish (OECD TG 236), modelul Galleria mellonella – protocol, parametri evaluați, interpretare.		4	
5. Compuși naturali: obținerea unui extract vegetal prin metode moderne (extracție asistată de ultrasunete/microunde); analiza calitativă și cantitativă (polifenoli totali – Folin–Ciocalteu, profil cromatografic), capacitate antioxidantă (DPPH).		4	
6. Modele microbiologice: determinarea concentrației minime inhibitorii prin microdiluție (EUCAST), testul de sinergie (checkerboard), cuantificarea biofilmului (cristal violet) – aplicare pe compuși naturali sau sintetici.		4	
7. Metode non-invazive și in silico: măsurarea parametrilor cutanați (TEWL, hidratare, eritem, melanină); predicția proprietăților ADMET și a toxicității (SwissADME, ProTox 3.0). Integrarea rezultatelor în protocolul experimental propriu.		4	

Bibliografie obligatorie:

O1. NC3Rs. Experimental Design Assistant (EDA) – instrument online gratuit pentru proiectarea experimentelor in vivo. Acces liber: https://eda.nc3rs.org.uk/

O2. NC3Rs. The ARRIVE guidelines 2.0 – lista de verificare (Essential 10 și Recommended Set) și materiale explicative. Acces liber: https://arriveguidelines.org/

O3. Riss TL, Moravec RA, Niles AL, et al. Cell Viability Assays. În: Markossian S, Grossman A, Baskir H, et al., editori. Assay Guidance Manual. Bethesda (MD): Eli Lilly & Company and NCATS; 2013 (actualizat 2016). Acces liber: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK144065/

O4. Pamies D, Leist M, Coecke S, et al. Guidance document on Good Cell and Tissue Culture Practice 2.0 (GCCP 2.0). ALTEX. 2022;39(1):30-70. doi:10.14573/altex.2111011. Acces liber: https://doi.org/10.14573/altex.2111011

O5. EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing). Metodologii de testare a sensibilității la antimicrobiene (microdiluție în bulion, difuzimetrie) și tabelele de breakpoint-uri în vigoare. Acces liber: https://www.eucast.org/ast_of_bacteria

O6. Allkja J, Bjarnsholt T, Coenye T et al. Minimum information guideline for spectrophotometric and fluorometric methods to assess biofilm formation in microplates. Biofilm. 2020;2:100010. doi:10.1016/j.bioflm.2019.100010. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7798448/

O7. OECD. Test No. 236: Fish Embryo Acute Toxicity (FET) Test. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 2. Paris: OECD Publishing; 2013 (actualizat 2025). doi:10.1787/9789264203709-en. Acces liber: https://doi.org/10.1787/9789264203709-en

O8. OECD. Test No. 439: In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4. Paris: OECD Publishing; 2015 (actualizat 2025). doi:10.1787/9789264242845-en. Acces liber: https://doi.org/10.1787/9789264242845-en

O9. Daina A, Michielin O, Zoete V. SwissADME: a free web tool to evaluate pharmacokinetics, drug-likeness and medicinal chemistry friendliness of small molecules. Sci Rep. 2017;7:42717. doi:10.1038/srep42717. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5335600/

O10. Banerjee P, Kemmler E, Dunkel M et al. ProTox 3.0: a webserver for the prediction of toxicity of chemicals. Nucleic Acids Res. 2024;52(W1):W513-W520. doi:10.1093/nar/gkae303. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11223834/

Bibliografie facultativă:

F1. G*Power – software gratuit pentru calculul puterii statistice și al mărimii eșantionului. Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Acces liber: https://www.psychologie.hhu.de/arbeitsgruppen/allgemeine-psychologie-und-arbeitspsychologie/gpower

F2. Fiji (ImageJ) – software gratuit pentru analiza imaginilor biologice. Acces liber: https://imagej.net/software/fiji/

F3. Nowak-Sliwinska P, Segura T, Iruela-Arispe ML. The chicken chorioallantoic membrane model in biology, medicine and bioengineering. Angiogenesis. 2014;17(4):779-804. doi:10.1007/s10456-014-9440-7. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4583126/

F4. Tsai CJY, Loh JMS, Proft T. Galleria mellonella infection models for the study of bacterial diseases and for antimicrobial drug testing. Virulence. 2016;7(3):214-229. doi:10.1080/21505594.2015.1135289. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4871635/

F5. Najmi A, Javed SA, Al Bratty M et al. Modern Approaches in the Discovery and Development of Plant-Based Natural Products and Their Analogues as Potential Therapeutic Agents. Molecules. 2022;27(2):349. doi:10.3390/molecules27020349. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8779633/

F6. Darvin ME. Optical Methods for Non-Invasive Determination of Skin Penetration: Current Trends, Advances, Possibilities, Prospects, and Translation into In Vivo Human Studies. Pharmaceutics. 2023;15(9):2272. doi:10.3390/pharmaceutics15092272. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10538180/

F7. Abdi P, Anthony MR, Farkouh C et al. Non-invasive skin measurement methods and diagnostics for vitiligo: a systematic review. Front Med (Lausanne). 2023;10:1200963. doi:10.3389/fmed.2023.1200963. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10416110/

F8. Foglizzo V, Cocco E, Marchiò S. Advanced Cellular Models for Preclinical Drug Testing: From 2D Cultures to Organ-on-a-Chip Technology. Cancers (Basel). 2022;14(15):3692. doi:10.3390/cancers14153692. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9367322/

F9. Lazic SE, Clarke-Williams CJ, Munafò MR. What exactly is 'N' in cell culture and animal experiments? PLoS Biol. 2018;16(4):e2005282.

doi:10.1371/journal.pbio.2005282. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5902037/

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

Conținutul disciplinei este corelat cu: (i) ghidurile internaționale de bune practici și de testare (OECD Test Guidelines, GIVIMP, GCCP 2.0, EUCAST); (ii) cadrul etic și legislativ european privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (Directiva 2010/63/UE, principiul 3R, ARRIVE 2.0); (iii) evoluția reglementărilor privind metodele noi de abordare (NAMs) la nivelul EMA, ECHA și FDA; (iv) nevoile angajatorilor din industria farmaceutică și cosmetică, organizațiile de cercetare prin contract (CRO) și centrele de cercetare. Conținutul este revizuit anual, pe baza feedbackului doctoranzilor, conducătorilor de doctorat și partenerilor din mediul socio-economic.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	Satisfăcător: cunoașterea principiilor de design și a modelelor experimentale. Excelent: selecția argumentată și evaluarea critică a modelelor experimentale.	Examen scris – subiect redacțional	50%
10.5 Laborator/Seminar	Satisfăcător: execuția corectă a tehnicilor de bază. Excelent: protocol experimental complet, aplicat temei de doctorat, corect argumentat.	Examen oral (susținerea protocolului experimental)	50%
10.6 Standard minim de performanţă			
Calificativul minim „Satisfăcător” la fiecare componentă a evaluării.			

Data completării	Semnătura titularului de curs Prof. univ. dr. Iulia-Andreea Pînzaru	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof. univ. dr. Iulia-Andreea Pînzaru
Semnătura directorului Școlii Doctorale	Prof. univ. dr. Corina Danciu	
Data avizării în CSD	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Cristina-Adriana Deh	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE MEDICINĂ / FACULTATEA DE MEDICINĂ DENTARĂ / FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Şcoala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Biotehnologii medicale**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof.univ.dr. Coricovac Elena-Dorina				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof.univ.dr. Coricovac Elena-Dorina				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	**Colocviu**	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DC**
							Obligativitate[3)]	**DO**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**1**
3.4 Total ore din planul de învăţământ	28	3.5 din care: curs	**14**	3.6 laborator	**14**
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren					10
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri					10
Tutoriat					-
Examinări					2
Alte activităţi					-
3.7 Total ore studiu individual	**32**				
3.8 Total ore pe semestru	**60**				
3.9 Numărul de credite[5)]	**2**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Cunoștințe de bază de biologie moleculară, genetică, biochimie și imunologie
4.2 de aptitudini	Abilități de documentare științifică

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Amfiteatru (sală de curs) dotat cu laptop și proiector sau tablă smart cu acces la internet
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Amfiteatru (sală de curs) dotat cu laptop și proiector sau tablă smart cu acces la internet

6. Rezultatele învățării

6.1. Cunoștințe

- Cunoașterea principiilor de bază de biologie moleculară și celulară aplicată
- Cunoașterea unor aspecte specifice privind tehnicile de biotehnologie actuale (PCR, secvențiere, CRISPR, culturi celulare)
- Identificarea de biomarkeri și metode de diagnostic molecular
- Înțelegerea unor aspecte legate de terapia genică și terapiile celulare
- Cunoașterea unor reglementări și etică în biotehnologia medicală

6.2. Aptitudini

- Evaluarea critică a produselor biotehnologice (medicamente biologice, vaccinuri, terapii genice, medicamente biosimilare).
- Abilitatea de a proiecta experimente sau studii care implică tehnologii biotehnologice în teza de doctorat
- Dezvoltarea gândirii critice și a abilităților de analiză a aplicațiilor clinice ale biotehnologiilor.

6.3. Responsabilitate și autonomie

- Își asumă responsabilitatea pentru aplicarea principiilor etice în cercetare
- Lucrează independent sau în echipă
- Dezvoltarea independentă a unor direcții de cercetare
- Autoevaluarea și îmbunătățirea continuă a performanței

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învățării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Acumularea de cunoștințe avansate privind principiile și aplicațiile biotehnologiei în medicină, precum și formarea competențelor necesare pentru utilizarea și integrarea acestora în cercetare și practică biomedicală.	
7.2 Obiectivele specifice	• Înțelegerea conceptelor fundamentale de biotehnologie medicală • Însușirea aprofundată a principiilor moleculare și celulare care stau la baza principalelor tehnici biotehnologice (editare genomică, terapii celulare, nanomedicină) • Familiarizarea cu metodele de inginerie genetică și celulară • Dezvoltarea capacității de a proiecta un protocol experimental complex • Capacitatea de a analiza aspectele etice și de reglementare (naționale și europene) • Aplicarea cunoștințelor în proiecte de cercetare interdisciplinare	

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învățare	Număr de ore	Observaţii
1. Noțiuni introductive privind biotehnologiile medicale: definiție, clasificare, istoric și perspective	Prezentări interactive Predare bazată pe resurse (resources-based learning) Prelegere + Dezbatere + Studii de caz în domeniul biotehnologiilor medicale	2 h	
2. Biotehnologii de diagnostic molecular: RT-PCR, genotipare (RFLP, HRM – high resolution melting, etc), NGS (secvențiere de nouă generație), digital PCR, etc		2h	
3. Ingineria genetică și terapiile moleculare – terapia genică (vectori virali), editarea genomică (CRISPR-Cas9), terapia cu ARN; aspecte etice, siguranță și reglementare		2h	
4. Culturi celulare și de țesuturi: țesuturi 3D, organ-on-a-chip; aspecte etice, siguranță și reglementare		2h	
5. Terapii celulare avansate: celule stem, celule stem pluripotente induse (iPSC), CAR-T, CAR-NK; aspecte etice, siguranță și reglementare		2h	
6. Proteine terapeutice și bioproduse medicale – anticorpi monoclonali, hormoni și factori de		2h	

creștere, enzime recombinante; aspecte etice, siguranță și reglementare			
7. Nanobiotehnologii și livrare direcționată cu aplicabilitate în imagistică și livrarea medicamentelor la țintă; aspecte etice, siguranță și reglementare		2h	

Bibliografie:

1. Curs – Biotehnologii medicale - suport în format electronic disponibil la https://moodle.umft.ro/
2. Barh D. Biotechnology in Healthcare, technologies and innovations. Vol 1. Academic Press, 2022. ISBN: 978-0-323-89837-9, DOI: 10.1016/C2020-0-02503-X
3. V. Gupta et al., Basic and Applied Aspects of Biotechnology, Springer Science+Business Media Singapore 2017, DOI 10.1007/978-981-10-0875-7_9
4. Sharma P, Dwivedi S. Prospects of Molecular Biotechnology in Diagnostics: Step Towards Precision Medicine. Indian J Clin Biochem. 2017 Jun;32(2):121-123. doi: 10.1007/s12291-017-0650-9.
5. Satam H, Joshi K, Mangrolia U, Waghoo S, Zaidi G, Rawool S, Thakare RP, Banday S, Mishra AK, Das G, Malonia SK. Next-Generation Sequencing Technology: Current Trends and Advancements. Biology (Basel). 2023 Jul 13;12(7):997. doi: 10.3390/biology12070997. Erratum in: Biology (Basel). 2024 Apr 24;13(5):286. doi: 10.3390/biology13050286.
6. El-Kadiry AE, Rafei M, Shammaa R. Cell Therapy: Types, Regulation, and Clinical Benefits. Front Med (Lausanne). 2021 Nov 22;8:756029. doi: 10.3389/fmed.2021.756029
7. Su X, Lin Q, Liu B, Zhou C, Lu L, Lin Z, Si J, Ding Y, Duan S. The promising role of nanopore sequencing in cancer diagnostics and treatment. Cell Insight. 2025 Jan 18;4(2):100229. doi: 10.1016/j.cellin.2025.100229
8. Tun NN, Goswami BK, Goktas P, Canchanya NC. Nanomedicine Revolution: Tiny Tech With Big Impact on Health Care. IEEE Pulse. 2025 Nov-Dec;16(6):39-49. doi: 10.1109/MPULS.2025.3640874.
9. Musiał-Wysocka A, Kot M, Majka M. The Pros and Cons of Mesenchymal Stem Cell-Based Therapies. Cell Transplant. 2019 Jul;28(7):801-812. doi: 10.1177/0963689719837897.
10. Sterner RC, Sterner RM. CAR-T cell therapy: current limitations and potential strategies. Blood Cancer J. 2021 Apr 6;11(4):69. doi: 10.1038/s41408-021-00459-7.
11. Zugasti, I., Espinosa-Aroca, L., Fidyt, K. *et al*. CAR-T cell therapy for cancer: current challenges and future directions. *Sig Transduct Target Ther* **10**, 210 (2025). https://doi.org/10.1038/s41392-025-02269-w
12. Kong Y, Li J, Zhao X, Wu Y, Chen L. CAR-T cell therapy: developments, challenges and expanded applications from cancer to autoimmunity. Front Immunol. 2025 Jan 9;15:1519671. doi: 10.3389/fimmu.2024.1519671.
13. Gaj T, Sirk SJ, Shui SL, Liu J. Genome-Editing Technologies: Principles and Applications. Cold Spring Harb Perspect Biol. 2016 Dec 1;8(12):a023754. doi: 10.1101/cshperspect.a023754.
14. Gallo D, Meunier AC, Périn C. A long journey towards genome editing technologies in plants: a technical and critical review of genome editing technologies. Front Genome Ed. 2025 Nov 11;7:1663352. doi: 10.3389/fgeed.2025.1663352.
15. Pacesa M, Pelea O, Jinek M. Past, present, and future of CRISPR genome editing technologies. Cell. 2024 Feb 29;187(5):1076-1100. doi: 10.1016/j.cell.2024.01.042.
16. Singh D, Mathur A, Arora S, Roy S, Mahindroo N. Journey of organ on a chip technology and its role in future healthcare scenario. Applied Surface Science Advances. 2022 Jun;9:100246. doi: 10.1016/j.apsadv.2022.100246.
17. Srivastava SK, Foo GW, Aggarwal N, Chang MW. Organ-on-chip technology: Opportunities and challenges. Biotechnol Notes. 2024 Jan 5;5:8-12. doi: 10.1016/j.biotno.2024.01.001.
18. de Barros NR, Harb SV, da Silva Horinouchi CD, Tofani LB, Dos Santos DM, Elias GB, Velho JCM, de Aguiar AC, Sant'Ana M, Figueira ACM. Advances in 3D Bioprinting and Microfluidics for Organ-on-a-Chip Platforms. Polymers (Basel). 2025 Nov 20;17(22):3078. doi: 10.3390/polym17223078.

19. Walocha R, Kim M, Wong-Ng J, Gobaa S, Sauvonnet N. Organoids and organ-on-chip technology for investigating host-microorganism interactions. Microbes Infect. 2024 Sep-Oct;26(7):105319. doi: 10.1016/j.micinf.2024.105319
20. Bifulco M, Di Zazzo E, Affinito A, Pagano C. The relevance of the history of biotechnology for healthcare : Teaching students how biotechnology and medicine have been closely entwined during the past century highlights how both fields have inspired and driven each other. EMBO Rep. 2025 Jan;26(2):303-306. doi: 10.1038/s44319-024-00355-8.
21. Palma M. Advancing Breast Cancer Treatment: The Role of Immunotherapy and Cancer Vaccines in Overcoming Therapeutic Challenges. Vaccines (Basel). 2025 Mar 24;13(4):344. doi: 10.3390/vaccines13040344
22. Palma M. Advancing Breast Cancer Treatment: The Role of Immunotherapy and Cancer Vaccines in Overcoming Therapeutic Challenges. Vaccines (Basel). 2025 Mar 24;13(4):344. doi: 10.3390/vaccines13040344
23. Tian, Y., Hu, D., Li, Y. *et al.* Development of therapeutic vaccines for the treatment of diseases. *Mol Biomed* **3**, 40 (2022). https://doi.org/10.1186/s43556-022-00098-9
24. Sharma P, Dwivedi S. Prospects of Molecular Biotechnology in Diagnostics: Step Towards Precision Medicine. Indian J Clin Biochem. 2017 Jun;32(2):121-123. doi: 10.1007/s12291-017-0650-9. Epub 2017 Apr 3.
25. Tahir et al. Integrating biotechnology into diagnostic labs: Innovations in PCR and molecular procedures. Current Research in Biotechnology, Volume 10, 2025, 100325, doi:10.1016/j.crbiot.2025.100325
26. Asveld, L., Osseweijer, P., Posada, J.A. (2019). Societal and Ethical Issues in Industrial Biotechnology. In: Fröhling, M., Hiete, M. (eds) Sustainability and Life Cycle Assessment in Industrial Biotechnology. Advances in Biochemical Engineering/Biotechnology, vol 173. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/10_2019_100
27. Munshi A and Sharma V. Chapter 25 - Safety and Ethics in Biotechnology and Bioengineering: What to Follow and What Not to. Omics Technologies and Bio-Engineering Towards Improving Quality of Life 2018, Pages 577-590, doi: /10.1016/B978-0-12-804659-3.00025-7

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	Observaţii
1. Analiza critică a literaturii – selectarea și dezbaterea unui articol științific despre un tip de biotehnologie medicală relevantă pentru teza de doctorat	Predare bazată pe inițiere de soluționare a problemelor (problem-based learning) Lucrări de laborator individuale și în echipa (team-based learning) Învățarea prin proiecte (project-based learning)	2h	Pedagogie centrată pe student în care studenții învață despre un subiect prin experiența rezolvării unei probleme deschise, găsite în materialul predat
2. Studiu de caz – etapele aprobării unui medicament biologic		2h	
3. Terapia genică – beneficii și provocări – studiu de caz		2h	
4. Aspecte de etică în editarea genomică - dezbatere		2h	
5. Elaborarea unui protocol experimental care să includă o metodă de biotehnologie relevantă pentru teza de doctorat – exercițiu practic		2h	
6. Studii de caz clinice privind utilizarea terapiilor celulare avansate ca tratament personalizat		2h	
7. Biosiguranța nanobiotehnologiilor - dezbatere		2h	

Bibliografie:

1. Barh D. Biotechnology in Healthcare, technologies and innovations. Vol 1. Academic Press, 2022. ISBN: 978-0-323-89837-9, DOI: 10.1016/C2020-0-02503-X
2. V. Gupta et al., Basic and Applied Aspects of Biotechnology, Springer Science+Business Media Singapore 2017, DOI 10.1007/978-981-10-0875-7_9
3. Sharma P, Dwivedi S. Prospects of Molecular Biotechnology in Diagnostics: Step Towards Precision Medicine. Indian J Clin Biochem. 2017 Jun;32(2):121-123. doi: 10.1007/s12291-017-0650-9.

4. Satam H, Joshi K, Mangrolia U, Waghoo S, Zaidi G, Rawool S, Thakare RP, Banday S, Mishra AK, Das G, Malonia SK. Next-Generation Sequencing Technology: Current Trends and Advancements. Biology (Basel). 2023 Jul 13;12(7):997. doi: 10.3390/biology12070997. Erratum in: Biology (Basel). 2024 Apr 24;13(5):286. doi: 10.3390/biology13050286.
5. El-Kadiry AE, Rafei M, Shammaa R. Cell Therapy: Types, Regulation, and Clinical Benefits. Front Med (Lausanne). 2021 Nov 22;8:756029. doi: 10.3389/fmed.2021.756029
6. Su X, Lin Q, Liu B, Zhou C, Lu L, Lin Z, Si J, Ding Y, Duan S. The promising role of nanopore sequencing in cancer diagnostics and treatment. Cell Insight. 2025 Jan 18;4(2):100229. doi: 10.1016/j.cellin.2025.100229
7. Tun NN, Goswami BK, Goktas P, Canchanya NC. Nanomedicine Revolution: Tiny Tech With Big Impact on Health Care. IEEE Pulse. 2025 Nov-Dec;16(6):39-49. doi: 10.1109/MPULS.2025.3640874.
8. Musiał-Wysocka A, Kot M, Majka M. The Pros and Cons of Mesenchymal Stem Cell-Based Therapies. Cell Transplant. 2019 Jul;28(7):801-812. doi: 10.1177/0963689719837897.
9. Sterner RC, Sterner RM. CAR-T cell therapy: current limitations and potential strategies. Blood Cancer J. 2021 Apr 6;11(4):69. doi: 10.1038/s41408-021-00459-7.
10. Zugasti, I., Espinosa-Aroca, L., Fidyt, K. *et al.* CAR-T cell therapy for cancer: current challenges and future directions. *Sig Transduct Target Ther* **10**, 210 (2025). https://doi.org/10.1038/s41392-025-02269-w
11. Kong Y, Li J, Zhao X, Wu Y, Chen L. CAR-T cell therapy: developments, challenges and expanded applications from cancer to autoimmunity. Front Immunol. 2025 Jan 9;15:1519671. doi: 10.3389/fimmu.2024.1519671.
12. Gaj T, Sirk SJ, Shui SL, Liu J. Genome-Editing Technologies: Principles and Applications. Cold Spring Harb Perspect Biol. 2016 Dec 1;8(12):a023754. doi: 10.1101/cshperspect.a023754.
13. Gallo D, Meunier AC, Périn C. A long journey towards genome editing technologies in plants: a technical and critical review of genome editing technologies. Front Genome Ed. 2025 Nov 11;7:1663352. doi: 10.3389/fgeed.2025.1663352.
14. Pacesa M, Pelea O, Jinek M. Past, present, and future of CRISPR genome editing technologies. Cell. 2024 Feb 29;187(5):1076-1100. doi: 10.1016/j.cell.2024.01.042.
15. Tahir et al. Integrating biotechnology into diagnostic labs: Innovations in PCR and molecular procedures. Current Research in Biotechnology, Volume 10, 2025, 100325, doi:10.1016/j.crbiot.2025.100325
16. Srivastava SK, Foo GW, Aggarwal N, Chang MW. Organ-on-chip technology: Opportunities and challenges. Biotechnol Notes. 2024 Jan 5;5:8-12. doi: 10.1016/j.biotno.2024.01.001.

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

Conținuturile disciplinei sunt concepute în strânsă relație cu cerințele și așteptările comunităților epistemice, ale asociațiilor profesionale și ale angajatorilor relevanți din domeniul biotehnologiilor medicale, asigurând astfel o pregătire academică și practică actualizată. Tematica abordată integrează tendințele recente din cercetarea științifică, standardele profesionale și competențele solicitate pe piața muncii, precum gândirea critică, capacitatea de inovare, utilizarea tehnologiilor avansate și respectarea normelor etice și de reglementare. De asemenea, prin includerea studiilor de caz, a analizelor de bune practici și a aplicațiilor interdisciplinare, disciplina contribuie la dezvoltarea unor competențe relevante pentru inserția profesională și pentru colaborarea eficientă în mediul academic, clinic și industrial.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	*Cunoștințe pentru calificativul Suficient:* Cunoașterea principalelor categorii de biotehnologii medicale Descrierea parțială a minim un exemplu de biotehnologie	Evaluare finală: examen cu calificativ, bazat pe integrarea noțiunilor teoretice și aplicative într-un proiect	75%

	medicală discutată în cadrul cursului *Cunoștințe pentru calificativul Foarte bine*: Demonstrează o înțelegere aprofundată a biotehnologiilor de tip diagnostic, terapiilor celulare avansate, terapiilor moleculare și nanobiotehnologiilor explicând detaliat caracteristicile acestora Integrează cunoștințele acumulate în realizarea proiectului Demonstrează capacitate de sinteză și exprimare coerentă, cu argumentare logică și riguroasă		
10.5 Laborator/Seminar	*Cunoștințe pentru calificativul Suficient:* Participare activă la seminarii Implicarea în activitățile de grup Realizarea unei singure teme *Cunoștințe pentru calificativul Foarte bine*: Aplică corect și autonom conceptele însușite în cadrul activităților practice Realizarea temelor într-un mod coerent și documentat, demonstrând capacitate de sinteză, argumentare și gândire critică. Manifestă autonomie, inițiativă și rigurozitate în desfășurarea activităților practice Demonstrează capacitate de integrare interdisciplinară, atunci când este cazul	Evaluare continuă prin teme individuale: realizarea a 2 teme relevante pentru proiectul doctoral	25%
10.6 Standard minim de performanţă			
Capacitatea de a identifica și explica câteva aplicații practice ale principalelor tehnologii biotehnologice.			

Data completării 29.09.2026	Semnătura titularului de curs Prof.univ.dr. Coricovac Elena-Dori[redacted]	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof.univ.dr. Coricovac Elena-Dori[redacted]
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Danciu Corina[redacted]		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSU Prof. univ.dr. Dehelean Cris[redacted]	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE MEDICINĂ / FACULTATEA DE MEDICINĂ DENTARĂ / FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Școala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Tehnici moderne în cercetarea medicală și farmaceutică**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof.univ.dr. Danciu Corina				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof.univ.dr. Danciu Corina				
2.4 Anul de studiu	**1**	2.5 Semestrul	**2**	2.6 Tipul de evaluare	**Colocviu**	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DC**
							Obligativitate[3)]	**DO**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**1**
3.4 Total ore din planul de învăţământ	28	3.5 din care: curs	**14**	3.6 laborator	**14**
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren					10
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri					10
Tutoriat					
Examinări					2
Alte activităţi					
3.7 Total ore studiu individual	**32**				
3.8 Total ore pe semestru	**60**				
3.9 Numărul de credite[5)]	**2**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de aptitudini	-

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	• Se utilizează prezentarea în format Power Point, materia fiind structurată în maniera clasică (idei principale, idei secundare, sub-idei, detalii, etc.) Iconografia cuprinde imagini, scheme, tabele, filme
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	• Laptop, conexiune internet

6. Rezultatele învățării

6.1. Cunoștințe

Doctorandul dobândește cunoștințe avansate privind realizarea extractelor vegetale, controlul și standardizarea fitopreparatelor utilizate în cercetarea medicală și farmaceutică. Doctorandul își însușește noțiuni avansate privind tehnicile moderne utilizate pentru investigarea bioactivității antimicrobiene, antiproliferative și pro-apoptotice *in vitro* în contextual cercetării medicale și farmaceutice. Totodată doctorandul își dezvoltă capacitatea de a înțelege și de a aplica metodele non-invazive de măsurare a parametrilor cutanați aplicate în cercetarea medicală și farmaceutică.

6.2. Aptitudini

Doctorandul perfecționează și antrenează abilitățile de gândire critică vis-a-vis de procesele moleculare/tehnicile de analiză prezentate. Doctorandul dezvoltă aptitudini de evaluare și optimizare a tehnologiilor de lucru, în contextul evaluărilor experimentale și de integrare a acestora în activitatea de cercetare și practică. Doctorandul dezvoltă aptitudini de selectare și utilizare a metodelor moderne de analiză și evaluare experimentală, de interpretare critică a rezultatelor obținute și de integrare a tehnicilor studiate în activitatea proprie de cercetare doctorală, în acord cu tematica disciplinei și aplicațiile practice prevăzute.

6.3. Responsabilitate și autonomie

Doctorandul manifestă responsabilitate în aplicarea riguroasă a tehnicilor moderne de cercetare medicală și farmaceutică, precum și autonomie în documentare, realizarea sarcinilor individuale, participarea activă la dezbateri și elaborarea proiectelor, valorificând în mod independent cunoștințele dobândite în cadrul tezei și al activității profesionale.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din rezultatele învățării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Dobândirea de competențe avansate privind controlul și standardizarea fitopreparatelor și evaluarea modernă a bioactivității acestora prin metode *in vitro* și tehnici non-invazive
7.2 Obiectivele specifice	Cunoașterea avansată a realizării și caracterizării extractelor vegetale Cunoașterea principiilor de control și standardizare a fitopreparatelor Utilizarea tehnicilor moderne de evaluare a bioactivității antiproliferative și pro-apoptotice *in vitro* Utilizarea tehnicilor moderne de evaluare a activității antimicrobiene Aplicarea metodelor non-invazive de măsurare a parametrilor cutanați Interpretarea critică a rezultatelor experimentale Integrarea metodelor studiate în activitatea de cercetare doctorală

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Metode moderne de extracție a principiilor active din produse vegetale	Prezentare orală însoțită de videoproiectare, multimedia; Discuție interactivă adaptată la tematica fiecărui curs Învățarea prin proiect (Project Based Learning) Studiu de caz Dezbatere academica Stimularea participării active a tuturor cursanților prin utilizarea selectivă a unor platforme interactive precum Kahoot, Padlet sau Mentimeter	1	
2. Tehnici de caracterizare fizico-chimică a extractelor vegetale		1	
3. Standardizarea fitopreparatelor - criterii de calitate		1	
4. De la extract vegetal la medicament: compuși naturali moderni în terapie		2	
5. Tehnici moderne utilizate în investigarea activității antimicrobiene *in vitro*		2	
6. Biomarkeri și metode moleculare utilizate în evaluarea bioactivității *in vitro*		1	
7. Tehnici moderne utilizate în investigarea bioactivității antiproliferative *in vitro*		2	
8. Tehnici moderne utilizate în investigarea bioactivității pro-apoptotice *in vitro*		2	
9. Metode non-invazive de măsurare a parametrilor cutanați		2	

Bibliografie obligatorie:

1. Danciu C, Avram S, Minda D, Magyari-Pavel IZ,Farmacognozie. Note de curs, Partea I, Editura Victor Babeș, 2025
2. Sanjai, C., Hakkimane, S. S., Guru, B. R., & Gaonkar, S. L. (2024). *A comprehensive review on anticancer evaluation techniques*. Bioorganic Chemistry, 142, 106973, https://doi.org/10.1016/j.bioorg.2023.106973
3. Lindenmaier MP, Bernart MW, Brinckmann JA. *Advanced Methodologies for the Quality Control of Herbal Supplements and Regulatory Considerations*. Phytochem Anal,2025 Dec;36(8):2417-2433.doi: 10.1002/pca.70000. Epub 2025 Jun 24. Anu Varshini, A. M., Usha Nandini, S., Ramesh Kumar, V., Thangam, T., & Parthasarathy, K. (2025). *New frontiers in anti-cancer drug testing: The need for a relevant In vitro testing model*. NAM Journal, 1, 100003, https://doi.org/10.1016/j.namjnl.2024.100003
4. Zhao S, Wang M, Lai X, Yan Y. *Noninvasive Assessment Methods for the Therapeutic Effect Following Facial Rejuvenation*. Journal of Cosmetic Dermatology, 2025, 2025 Oct 11;24(10):e70482. doi: 10.1111/jocd.70482
5. Mungwari CP, King'ondu CK, Sigauke P, Obadele BA. Conventional and modern techniques for bioactive compounds recovery from plants: Review. Scientific African, 2025;27:e02509. https://doi.org/10.1016/j.sciaf.2024.e02509
6. Noviana E, Indrayanto G, Rohman A. Advances in Fingerprint Analysis for Standardization and Quality Control of Herbal Medicines. Front Pharmacol, 2022;13:853023. https://doi.org/10.3389/fphar.2022.853023
7. Wang H, Chen Y, Wang L, Liu Q, Yang S, Wang C. Advancing herbal medicine: enhancing product quality and safety through robust quality control practices. Front Pharmacol, 2023;14:1265178. https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1265178

8. Gonzalez-Pastor R, Carrera-Pacheco SE, Zúñiga-Miranda J, Rodríguez-Pólit C, Mayorga-Ramos A, Guamán LP, Barba-Ostria C. Current Landscape of Methods to Evaluate Antimicrobial Activity of Natural Extracts. Molecules, 2023;28:1068. https://doi.org/10.3390/molecules28031068
9. França F, Campos de Souza J, O'Connor PM, Matos AP, Pimentel-Filho NJ. Plant antimicrobials: extraction, characterization and activity against foodborne microorganisms. Folia Microbiol, 2026;71:523–543. https://doi.org/10.1007/s12223-025-01417-7
10. Sabirova S, Sharapova G, Budyukova A, Gomzikova M, Brichkina A, Barlev NA, Rizvanov A, Markov N, Simon HU. Comprehensive analysis of cellular metrics: From proliferation to mitochondrial membrane potential and cell death in a single sample. Cell Death Discov, 2025;11:119. https://doi.org/10.1038/s41420-025-02391-2
11. Alshehade SA, Almoustafa HA, Alshawsh MA, Chik Z. Flow cytometry-based quantitative analysis of cellular protein expression in apoptosis subpopulations: A protocol. Heliyon, 2024;10:e33665. https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e33665
12. Kiani CJ, Faihs V, Kugler C, Ercan N, Kandage S, Kaesler S, Biedermann T, Brockow K. Assessing Skin Barrier Integrity: A Comparative Study Using Transepidermal Water Loss, Electrical Impedance Spectroscopy and Corneometry. Contact Dermatitis, 2026;94:327–337. https://doi.org/10.1111/cod.70080

Bibliografie facultativă:

1. Cordeiro, S., Oliveira, B. B., Valente, R., Ferreira, D., Luz, A., Baptista, P. V., & Fernandes, A. R. (2024). Breaking the mold: 3D cell cultures reshaping the future of cancer research. Frontiers in Cell and Developmental Biology, 12, 1507388, https://doi.org/10.3389/fcell.2024.1507388
2. Yan S, Zhao J, Han Y, et al. *The Challenges in Investigating the Pathogenesis of Sensitive Skin by Noninvasive Measurements: A Systematic Review*. Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology, 2023, Jan 26:16:237-251,doi: 10.2147/CCID.S392925.
3. Cannavacciuolo C, Pagliari S, Celano R, Campone L, Rastrelli L. Critical analysis of green extraction techniques used for botanicals: Trends, priorities, and optimization strategies—A review. Trends in Analytical Chemistry, 2024;173:117627. https://doi.org/10.1016/j.trac.2024.117627
4. Mlilo S, Sibanda S, Sithole S, Mukanganyama S, Naik YS. Evaluation of the antiproliferative, cytotoxic and phytochemical properties of Zimbabwean medicinal plants used in cancer treatment. BMC Complement Med Ther, 2025;25:156. https://doi.org/10.1186/s12906-025-04883-1
5. Hulankova R. Methods for Determination of Antimicrobial Activity of Essential Oils In Vitro—A Review. Plants, 2024;13:2784. https://doi.org/10.3390/plants13192784
6. Huygen L, Thys PM, Wollenberg A, Gutermuth J, Kortekaas Krohn I. Skin Barrier Function Assessment: Electrical Impedance Spectroscopy Is Less Influenced by Daily Routine Activities Than Transepidermal Water Loss. Ann Dermatol, 2024;36(2):99–111. https://doi.org/10.5021/ad.23.052

-

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Analiza comparativă a randamentelor de extracție	Prezentarea pe scurt a tematicii oral și multimedia; discuție interactivă; executarea aplicațiilor din cadrul lucrării practice în grupuri mici; discuția rezultatelor obținute în fucție de tematica Învățarea prin proiect (Project Based Learning) Studiu de caz Dezbatere academica Stimularea participării active a tuturor cursanților prin utilizarea selectivă a unor platforme interactive precum Kahoot, Padlet sau Mentimeter	1	
2. Interpretarea spectrelor și cromatogramelor		1	
3. Elaborarea unei fișe de specificație — analiza unei monografii din Farmacopeea Europeană pentru un fitopreparat și redactarea criteriilor de calitate (identificare, puritate, conținut minim de principiu activ)		1	
4. Studiu de caz — parcursul unui medicament de origine vegetală — analiza dosarului de autorizare EMA/FDA al unui produs aprobat și căutare în ClinicalTrials.gov/DrugBank a altor compuși naturali aflați în dezvoltare clinică		2	
5. Calculul și interpretarea CMI/CMB		2	
6. Explorarea unei ținte terapeutice în baze de date		1	
7. Calculul IC_{50} din date de citotoxicitate		2	
8. Interpretarea datelor de citometrie în flux și Western blot		2	
9. Proiectarea unui protocol de evaluare *in vivo* — analiza comparativă a 2-3 studii clinice ce folosesc corneometrie/TEWL pentru produse fitocosmetice, urmată de elaborarea unui design experimental propriu (parametri, momente de măsurare, criterii de includere)		2	

Bibliografie obligatorie:

1. Danciu C, Avram S, Minda D, Magyari-Pavel IZ,Farmacognozie. Note de curs, Partea I, Editura Victor Babeș, 2025
2. Sanjai, C., Hakkimane, S. S., Guru, B. R., & Gaonkar, S. L. (2024). *A comprehensive review on anticancer evaluation techniques*. Bioorganic Chemistry, 142, 106973, https://doi.org/10.1016/j.bioorg.2023.106973
3. Lindenmaier MP, Bernart MW, Brinckmann JA. *Advanced Methodologies for the Quality Control of Herbal Supplements and Regulatory Considerations*. Phytochem Anal,2025 Dec;36(8):2417-2433.doi: 10.1002/pca.70000. Epub 2025 Jun 24. Anu Varshini, A. M., Usha Nandini, S., Ramesh Kumar, V., Thangam, T., & Parthasarathy, K. (2025). *New frontiers in anti-cancer drug testing: The need for a relevant In vitro testing model*. NAM Journal, 1, 100003, https://doi.org/10.1016/j.namjnl.2024.100003

4. Zhao S, Wang M, Lai X, Yan Y. *Noninvasive Assessment Methods for the Therapeutic Effect Following Facial Rejuvenation*. Journal of Cosmetic Dermatology, 2025, 2025 Oct 11;24(10):e70482. doi: 10.1111/jocd.70482
5. Mungwari CP, King'ondu CK, Sigauke P, Obadele BA. Conventional and modern techniques for bioactive compounds recovery from plants: Review. Scientific African, 2025;27:e02509. https://doi.org/10.1016/j.sciaf.2024.e02509
6. Noviana E, Indrayanto G, Rohman A. Advances in Fingerprint Analysis for Standardization and Quality Control of Herbal Medicines. Front Pharmacol, 2022;13:853023. https://doi.org/10.3389/fphar.2022.853023
7. Gonzalez-Pastor R, Carrera-Pacheco SE, Zúñiga-Miranda J, Rodríguez-Pólit C, Mayorga-Ramos A, Guamán LP, Barba-Ostria C. Current Landscape of Methods to Evaluate Antimicrobial Activity of Natural Extracts. Molecules, 2023;28:1068. https://doi.org/10.3390/molecules28031068
8. Telford WG. Multiparametric Analysis of Apoptosis by Flow Cytometry. In: Hawley TS, Hawley RG, eds. Flow Cytometry Protocols. Methods in Molecular Biology, vol 2779. Humana, New York, NY, 2024:217-257. https://doi.org/10.1007/978-1-0716-3738-8_10
9. Kiani CJ, Faihs V, Kugler C, Ercan N, Kandage S, Kaesler S, Biedermann T, Brockow K. Assessing Skin Barrier Integrity: A Comparative Study Using Transepidermal Water Loss, Electrical Impedance Spectroscopy and Corneometry. Contact Dermatitis, 2026;94:327-337. https://doi.org/10.1111/cod.70080

Bibliografie facultativă:

1. Cordeiro, S., Oliveira, B. B., Valente, R., Ferreira, D., Luz, A., Baptista, P. V., & Fernandes, A. R. (2024). Breaking the mold: 3D cell cultures reshaping the future of cancer research. Frontiers in Cell and Developmental Biology, 12, 1507388, https://doi.org/10.3389/fcell.2024.1507388
2. Yan S, Zhao J, Han Y, et al. *The Challenges in Investigating the Pathogenesis of Sensitive Skin by Noninvasive Measurements: A Systematic Review*. Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology, 2023, Jan 26:16:237-251,doi: 10.2147/CCID.S392925.
3. Cannavacciuolo C, Pagliari S, Celano R, Campone L, Rastrelli L. Critical analysis of green extraction techniques used for botanicals: Trends, priorities, and optimization strategies—A review. Trends in Analytical Chemistry, 2024;173:117627. https://doi.org/10.1016/j.trac.2024.117627
4. Hulankova R. Methods for Determination of Antimicrobial Activity of Essential Oils In Vitro—A Review. Plants, 2024;13:2784. https://doi.org/10.3390/plants13192784

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

Doctorandul își va însuși principii de baza privind tehnici moderne în cercetarea farmaceutică și medicală pe care le va aborda în diferite capitole ale tezei dar și la locul de muncă.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	**Pentru calificativul suficient:** - explicarea corectă a principiilor de bază ale metodelor moderne de extracție, caracterizare fizico-chimică și standardizare a produselor vegetale; - identificarea și descrierea principalelor tehnici utilizate pentru evaluarea activității antimicrobiene, antiproliferative și pro-apoptotice in vitro; - înțelegerea rolului biomarkerilor și al metodelor moleculare în evaluarea bioactivității; - recunoașterea principiilor generale de investigare și interpretare a parametrilor cutanați prin metode non-invazive; - înțelegerea etapelor principale ale parcursului unui compus natural, de la sursa vegetală și caracterizare până la dezvoltarea sa ca potențial agent terapeutic. **Pentru calificativul foarte bine:** - compararea critică și justificarea alegerii metodelor moderne de extracție, analiză, standardizare și evaluare biologică în	Evaluarea pe parcurs cuprinde realizarea unei teme individuale și susținerea unei prezentări orale pe un subiect relevant pentru activitatea de cercetare doctorală. Pondere: 40% din calificativul componentei de curs. Evaluarea finală constă într-un examen cu calificativ, orientat spre integrarea și aplicarea noțiunilor abordate în cadrul disciplinei. Pondere: 60% din calificativul componentei de curs.	50%

	funcție de obiectivul cercetării; - integrarea informațiilor fitochimice, analitice, moleculare și biologice în interpretarea rezultatelor experimentale; - analiza critică a avantajelor, limitărilor și surselor de variabilitate asociate metodelor experimentale utilizate în cercetarea medicală și farmaceutică; - corelarea metodelor studiate cu obiectivele și designul unui proiect de cercetare doctorală; - argumentarea selecției unor metode și tehnici adecvate pentru investigarea unui compus, extract sau fitopreparat într-un context experimental dat.		
10.5 Laborator/Seminar	**Pentru calificativul suficient:** - calcularea și compararea corectă a randamentelor de extracție; - interpretarea elementelor de bază ale unor spectre și cromatograme; - identificarea criteriilor esențiale de calitate și elaborarea unei fișe de specificație pentru un fitopreparat; - identificarea și utilizarea adecvată a unor baze de date relevante pentru explorarea unei ținte terapeutice sau a unui compus natural; - identificarea parametrilor esențiali necesari proiectării unui protocol de evaluare in vivo sau clinică bazat pe metode non-invazive. **Pentru calificativul foarte bine:** - interpretarea critică și integrată a rezultatelor experimentale și justificarea concluziilor formulate; - compararea performanțelor și limitărilor diferitelor metode de extracție, analiză și evaluare biologică; - utilizarea argumentată a monografiilor farmacopeice, bazelor de date și surselor științifice pentru fundamentarea unei decizii experimentale; - integrarea datelor într-o interpretare coerentă a mecanismului de acțiune; - elaborarea unui design experimental propriu, coerent și justificat, cu selectarea parametrilor, metodelor, momentelor de evaluare și criteriilor relevante; - corelarea activităților practice cu problematica și obiectivele propriului proiect doctoral sau cu un scenariu de cercetare biomedicală echivalent.	Evaluarea pe parcurs include activitatea practică desfășurată în cadrul lucrărilor, rezolvarea aplicațiilor specifice și realizarea unei sarcini individuale cu caracter aplicativ, corelată cu tematica disciplinei sau cu proiectul de cercetare doctorală. Pondere: 40% din calificativul componentei de laborator/lucrări practice. Evaluarea finală constă într-o aplicație integrativă bazată pe interpretarea unor date experimentale, analiza unui studiu de caz sau elaborarea unei soluții metodologice adecvate unui scenariu de cercetare medicală sau farmaceutică. Pondere: 60% din calificativul componentei de laborator/lucrări practice.	50%
10.6 Standard minim de performanţă			
Promovarea disciplinei este condiționată de obținerea de către studentul-doctorand a calificativului minim „Suficient” pentru fiecare dintre cele două componente de evaluare, precum și de îndeplinirea cumulativă a următoarelor cerințe minime de performanță: • identifică și descrie corect principiile principalelor metode moderne de extracție, caracterizare fizico-chimică, standardizare și evaluare biologică abordate în cadrul disciplinei; • selectează o metodă de extracție și/sau analiză adecvată pentru un produs vegetal, extract sau fitopreparat, în funcție de obiectivul experimental; • identifică criteriile esențiale de calitate ale unui fitopreparat și utilizează corespunzător informațiile dintr-o monografie farmacopeică; • identifică și utilizează baze de date relevante pentru documentarea unui compus natural, a unei ținte terapeutice sau a unui produs aflat în dezvoltare; • interpretează la nivel de bază date obținute prin metode utilizate în evaluarea bioactivității;		

- formulează un design experimental minimal, coerent și justificat pentru investigarea unui compus, extract sau fitopreparat;
- corelează metodele utilizate cu ipoteza și obiectivele unui proiect de cercetare;
- demonstrează capacitatea de analiză critică a rezultatelor experimentale și de formulare a unor concluzii susținute de date;
- respectă principiile de integritate științifică, trasabilitate, reproductibilitate și utilizare responsabilă a datelor și surselor de specialitate.

Gradul de atingere a rezultatelor învățării este apreciat atât prin activitățile de evaluare desfășurate pe parcursul semestrului, cât și prin evaluarea finală, în concordanță cu competențele și rezultatele învățării prevăzute la punctul 6 al fișei disciplinei.

Data completării 1.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof.univ.dr. Danciu Corina	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof.univ.dr. Danciu Corina
Semnătura directorului Școlii Doctorale- Prof.univ.dr. Danciu Corina		
Data avizării în CSD	Semnătura directorului CSUD-Prof.univ.dr. Dehelean Cristina	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Școala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat – Farmacie

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Bioinformatica și genomica aplicată în cercetare**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof. univ. dr. Iulia-Andreea Pînzaru				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. univ. dr. Iulia-Andreea Pînzaru				
2.4 Anul de studiu	I	2.5 Semestrul	II	2.6 Tipul de evaluare	Colocviu	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DC**
							Obligativitate[3)]	**DOp**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care: curs	1	3.3 laborator	1
3.4 Total ore din planul de învăţământ	28	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	14
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren					8
Pregătire seminarii**/** laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri					10
Tutoriat					
Examinări					2
Alte activităţi					2

3.7 Total ore studiu individual	**32**
3.8 Total ore pe semestru	**60**
3.9 Numărul de credite[5)]	**2**

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Noțiuni fundamentale de biologie celulară și moleculară, genetică, biochimie și statistică (nivel licență/masterat în domeniul sănătății sau științelor vieții).
4.2 de aptitudini	Utilizarea curentă a calculatorului și a resurselor online; cunoașterea limbii engleze la nivel de lectură științifică (resursele și instrumentele bioinformatice sunt în limba engleză).

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Sală de curs dotată cu calculator, videoproiector și conexiune la internet (pentru demonstrații live ale resurselor bioinformatice).
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Sală dotată cu calculatoare conectate la internet (sau laptopuri personale ale doctoranzilor), browser web actualizat; cont gratuit pe platforma publică Galaxy Europe (usegalaxy.eu). Nu este necesară instalarea de software comercial.

6. Rezultatele învăţării

6.1. Cunoştinţe

- Descrie principiile tehnologiilor actuale de secvențiere (short-read și long-read) și tipurile de date omice generate în cercetarea farmaceutică.
- Explică etapele și algoritmii fluxurilor bioinformatice standard: controlul calității, alinierea, detecția variantelor, cuantificarea expresiei genice, adnotarea funcțională.
- Identifică principalele baze de date și resurse publice (NCBI, Ensembl, UniProt, PDB/AlphaFold DB, ClinVar, gnomAD, ClinPGx, CPIC, ChEMBL, Open Targets, CARD) și domeniul lor de utilizare.
- Explică aplicațiile genomicii în farmacogenomică, identificarea și validarea țintelor terapeutice, designul de medicamente asistat de calculator, repoziționarea medicamentelor și supravegherea genomică a rezistenței antimicrobiene.
- Cunoaște principiile FAIR, cerințele de reproductibilitate și cadrul etic și legislativ european privind datele genomice și utilizarea inteligenței artificiale în cercetare.

6.2. Aptitudini

- Construiește și rulează în Galaxy un flux de analiză reproductibil pentru date de secvențiere (control al calității → aliniere → variante sau expresie diferențială).

- Adnotează și interpretează variante genetice, inclusiv transpunerea unui genotip farmacogenetic în fenotip și recomandare terapeutică conform ghidurilor CPIC.
- Realizează analize de îmbogățire funcțională și de rețea pentru liste de gene și le interpretează în context biologic și farmacologic.
- Utilizează instrumente de bioinformatică structurală (AlphaFold DB, docking molecular, predicția țintelor) pentru formularea de ipoteze privind interacțiunea medicament–țintă.
- Evaluează critic calitatea datelor, adecvarea metodelor și robustețea rezultatelor bioinformatice raportate în literatura științifică.

6.3. Responsabilitate şi autonomie

- Proiectează în mod autonom componenta bioinformatică a propriului proiect de cercetare doctorală, alegând metode adecvate întrebării științifice.
- Documentează analizele astfel încât acestea să fie reproductibile și partajabile (istorii Galaxy, parametri, versiuni ale instrumentelor, date depuse în arhive publice), conform principiilor FAIR.
- Respectă confidențialitatea și protecția datelor genetice (GDPR), integritatea științifică și utilizarea responsabilă și transparentă a instrumentelor de inteligență artificială.
- Colaborează eficient în echipe interdisciplinare (farmaciști, medici, biologi, bioinformaticieni) și comunică clar rezultatele analizelor.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învăţării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Formarea competențelor necesare doctoranzilor din domeniul Farmacie pentru a proiecta, executa, interpreta critic și raporta analize bioinformatice și genomice aplicate propriilor proiecte de cercetare – de la datele de secvențiere la ipoteze farmacologice testabile – în acord cu standardele actuale de calitate, reproductibilitate și etică a datelor.
7.2 Obiectivele specifice	• Însușirea conceptelor și tehnologiilor actuale de genomică (secvențiere short-/long-read, genomul de referință T2T, pangenomul uman) și a tipurilor de date omice. • Formarea deprinderilor de utilizare a bazelor de date și a instrumentelor bioinformatice publice, gratuite, în fluxuri de analiză reproductibile. • Aplicarea bioinformaticii și genomicii în probleme specifice cercetării farmaceutice: farmacogenomică, identificarea țintelor, design de medicamente asistat de calculator, repoziționare, rezistența antimicrobiană. • Dezvoltarea capacității de evaluare critică a literaturii și a rezultatelor bioinformatice și de integrare a analizei bioinformatice în proiectul de doctorat. • Cunoașterea cadrului FAIR, etic și legislativ european privind datele genomice, datele de sănătate și inteligența artificială.

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Bioinformatica și genomica în cercetarea farmaceutică: concepte, fluxul datelor „de la probă la rezultat”, resurse publice (NCBI, Ensembl, UniProt). Genomul uman de referință: GRCh38, genomul complet T2T-CHM13, pangenomul uman; variabilitatea genetică. Principiile FAIR și reproductibilitatea analizelor.	• Prelegere interactivă cu suport multimedia • Demonstrații live ale resurselor bioinformatice • Studii de caz din literatura recentă • Problematizare și dezbatere	2	
2. Tehnologii de secvențiere de generație nouă: short-read (Illumina) și long-read (Oxford Nanopore, PacBio HiFi); design experimental, formate de date, controlul calității. Alinierea secvențelor (BLAST, aliniere multiplă) și maparea citirilor pe genomul de referință (BWA-MEM, minimap2; SAM/BAM).		2	
3. Variante genetice și farmacogenomică: detecție și adnotare (VCF, VEP), frecvențe populaționale (gnomAD), interpretare clinică (ClinVar, ACMG/AMP). Farmacogene relevante (CYP2D6, CYP2C19, CYP2C9, DPYD, TPMT/NUDT15, SLCO1B1, HLA-B), PharmVar, ghiduri CPIC/DPWG, ClinPGx; farmacogenomica în farmacovigilență.		2	
4. Transcriptomica: RNA-seq (design, cuantificare, expresie diferențială, îmbogățire funcțională GO/KEGG/Reactome/GSEA); transcriptomica single-cell și spațială; aplicații în descoperirea medicamentelor și studiul mecanismelor de rezistență și toxicitate.		2	

5. Identificarea țintelor și designul de medicamente asistat de calculator: dovezi genetice (GWAS, Open Targets), bioinformatică structurală (PDB, AlphaFold 2/3), docking molecular și screening virtual, integrare multi-omică, farmacologie de rețea și repoziționarea medicamentelor.		2	
6. Metagenomica și microbiomul (amplicon 16S rRNA vs. shotgun, secvențiere nanopore, interacțiuni microbiom–medicament). Genomica rezistenței antimicrobiene și supravegherea genomică One Health: CARD, ResFinder, MLST, Kleborate, supravegherea apelor uzate; model: Klebsiella pneumoniae.		2	
7. Inteligența artificială și modelele lingvistice mari în bioinformatică și descoperirea medicamentelor. Fluxuri de lucru reproductibile (Galaxy, nf-core). Etica și guvernanța datelor genomice: GDPR, EHDS, Regulamentul UE privind IA.		2	

Bibliografie obligatorie:

O1. Akalin A. Computational Genomics with R. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC; 2020. Ediție online integrală. Acces liber: https://compgenomr.github.io/book/

O2. Holmes S, Huber W. Modern Statistics for Modern Biology. Cambridge: Cambridge University Press; 2019. Ediție online integrală. Acces liber: https://www.huber.embl.de/msmb/

O3. Satam H, Joshi K, Mangrolia U et al. Next-Generation Sequencing Technology: Current Trends and Advancements. Biology (Basel). 2023;12(7):997. doi:10.3390/biology12070997. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10376292/

O4. Koboldt DC. Best practices for variant calling in clinical sequencing. Genome Med. 2020;12:91. doi:10.1186/s13073-020-00791-w. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7586657/

O5. Richards S, Aziz N, Bale S et al. Standards and guidelines for the interpretation of sequence variants: a joint consensus recommendation of the American College of Medical Genetics and Genomics and the Association for Molecular Pathology. Genet Med. 2015;17(5):405-424. doi:10.1038/gim.2015.30. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4544753/

O6. Whirl-Carrillo M, Huddart R, Gong L et al. An Evidence-Based Framework for Evaluating Pharmacogenomics Knowledge for Personalized Medicine. Clin Pharmacol Ther. 2021;110(3):563-572. doi:10.1002/cpt.2350. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8457105/

O7. Conesa A, Madrigal P, Tarazona S et al. A survey of best practices for RNA-seq data analysis. Genome Biol. 2016;17:13. doi:10.1186/s13059-016-0881-8. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4728800/

O8. Abramson J, Adler J, Dunger J et al. Accurate structure prediction of biomolecular interactions with AlphaFold 3. Nature. 2024;630(8016):493-500. doi:10.1038/s41586-024-07487-w. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11168924/

O9. Du P, Fan R, Zhang N et al. Advances in Integrated Multi-omics Analysis for Drug-Target Identification. Biomolecules. 2024;14(6):692. doi:10.3390/biom14060692. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11201992/

O10. Chiu CY, Miller SA. Clinical metagenomics. Nat Rev Genet. 2019;20(6):341-355. doi:10.1038/s41576-019-0113-7. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6858796/

O11. Paul D, Sanap G, Shenoy S et al. Artificial intelligence in drug discovery and development. Drug Discov Today. 2021;26(1):80-93. doi:10.1016/j.drudis.2020.10.010. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7577280/

O12. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci Data. 2016;3(1):160018. doi:10.1038/sdata.2016.18. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4792175/

Bibliografie facultativă:

F1. Nurk S, Koren S, Rhie A et al. The complete sequence of a human genome. Science. 2022;376(6588):44-53. doi:10.1126/science.abj6987. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9186530/

F2. Liao WW, Asri M, Ebler J et al. A draft human pangenome reference. Nature. 2023;617(7960):312-324. doi:10.1038/s41586-023-05896-x. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10172123/

F3. Logsdon GA, Vollger MR, Eichler EE. Long-read human genome sequencing and its applications. Nat Rev Genet. 2020;21(10):597-614. doi:10.1038/s41576-020-0236-x. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7877196/

F4. Chen S, Francioli LC, Goodrich JK et al. A genomic mutational constraint map using variation in 76,156 human genomes. Nature. 2024;625(7993):92-100. doi:10.1038/s41586-023-06045-0. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11629659/

F5. Minikel EV, Painter JL, Dong CC et al. Refining the impact of genetic evidence on clinical success. Nature. 2024;629(8012):624-629. doi:10.1038/s41586-024-07316-0. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11096124/

F6. Lee CR, Luzum JA, Sangkuhl K et al. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium Guideline for CYP2C19 Genotype and Clopidogrel Therapy: 2022 Update. Clin Pharmacol Ther. 2022;112(5):959-967. doi:10.1002/cpt.2526. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9287492/

F7. Smith DM, Douglas MP, Aquilante CL et al. Progress in Pharmacogenomics Implementation in the United States: Barrier Erosion and Remaining Challenges. Clin Pharmacol Ther. 2025;118(4):778-789. doi:10.1002/cpt.3736. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12439016/

F8. Spahn C, Toda N, Groat B et al. Transforming Pharmacovigilance With Pharmacogenomics: Toward Personalized Risk Management. Clin Pharmacol Ther. 2025;118(6):1286-1296. doi:10.1002/cpt.70095. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12598900/

F9. Heumos L, Schaar AC, Lance C et al. Best practices for single-cell analysis across modalities. Nat Rev Genet. 2023;24(8):550-572. doi:10.1038/s41576-023-00586-w. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10066026/

F10. Van de Sande B, Lee JS, Mutasa-Gottgens E et al. Applications of single-cell RNA sequencing in drug discovery and development. Nat Rev Drug Discov. 2023;22(6):496-520. doi:10.1038/s41573-023-00688-4. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10141847/

F11. Du J, Yang YC, An ZJ et al. Advances in spatial transcriptomics and related data analysis strategies. J Transl Med. 2023;21:330. doi:10.1186/s12967-023-04150-2. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10193345/
F12. Jiang W, Ye W, Tan X et al. Network-based multi-omics integrative analysis methods in drug discovery: a systematic review. BioData Min. 2025;18:27. doi:10.1186/s13040-025-00442-z. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11954193/
F13. Hendriksen RS, Munk P, Njage P et al. Global monitoring of antimicrobial resistance based on metagenomics analyses of urban sewage. Nat Commun. 2019;10:1124. doi:10.1038/s41467-019-08853-3. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6408512/
F14. Lam MMC, Wick RR, Watts SC et al. A genomic surveillance framework and genotyping tool for Klebsiella pneumoniae and its related species complex. Nat Commun. 2021;12:4188. doi:10.1038/s41467-021-24448-3. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8263825/
F15. Sarumi OA, Heider D. Large language models and their applications in bioinformatics. Comput Struct Biotechnol J. 2024;23:3498-3505. doi:10.1016/j.csbj.2024.09.031. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11493188/
F16. Lu J, Choi K, Eremeev M et al. Large Language Models and Their Applications in Drug Discovery and Development: A Primer. Clin Transl Sci. 2025;18(4):e70205. doi:10.1111/cts.70205. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11984503/
F17. Sandve GK, Nekrutenko A, Taylor J et al. Ten Simple Rules for Reproducible Computational Research. PLoS Comput Biol. 2013;9(10):e1003285. doi:10.1371/journal.pcbi.1003285. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3812051/
F18. Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal (GDPR). JO L 119, 4.5.2016. Acces liber: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32016R0679
F19. Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului privind spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS). JO L, 5.3.2025. Acces liber: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32025R0327
F20. Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială (Regulamentul privind IA). JO L, 12.7.2024. Acces liber: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32024R1689

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	Observaţii
1. Resurse bioinformatice primare: NCBI, Ensembl, UniProt, UCSC Genome Browser – integrarea informației pentru o genă de interes farmaceutic. Căutarea similarității (BLASTn, BLASTp), aliniere multiplă (Clustal Omega) și arbore filogenetic.	• Activități practice individuale pe calculator (hands-on) • Utilizarea exclusivă a instrumentelor și bazelor de date publice, cu acces gratuit • Lucru pe seturi de date reale, publice (SRA/ENA, GEO, Galaxy Training Network) • Învățare bazată pe proiect, aplicată temei de doctorat • Discuții și analiza critică a rezultatelor obținute	2	Toate instrumentele utilizate sunt gratuite și accesibile online; nu necesită instalare locală.
2. Platforma Galaxy (usegalaxy.eu): istorii, import de date publice (SRA/ENA); controlul calității și preprocesarea citirilor (FastQC, MultiQC, fastp); maparea pe genomul de referință (BWA-MEM / minimap2) și vizualizarea alinierilor (IGV / JBrowse).		2	
3. Detecția variantelor (FreeBayes / bcftools) și adnotarea cu Ensembl VEP, gnomAD, ClinVar. Farmacogenomică aplicată: de la genotip la fenotip și recomandare terapeutică (PharmVar, ClinPGx, CPIC); studii de caz: clopidogrel–CYP2C19, fluoropirimidine–DPYD.		2	
4. RNA-seq de la citiri la rezultat: cuantificare (Salmon / featureCounts), expresie diferențială (DESeq2; GEO2R pentru seturi GEO), volcano plot, îmbogățire funcțională (Enrichr / g:Profiler).		2	
5. Ținte terapeutice și rețele: Open Targets Platform și GWAS Catalog (asocierea țintă–boală, tractabilitate); rețele proteină–proteină și îmbogățire funcțională în STRING; gene-hub și farmacologie de rețea.		2	
6. Bioinformatică structurală și docking: RCSB PDB, AlphaFold DB (pLDDT, PAE), vizualizare 3D (Mol*); docking molecular (SwissDock / CB-Dock2), predicția țintelor (SwissTargetPrediction, ChEMBL) – interpretare și limite.		2	
7. Metagenomică și rezistență antimicrobiană: profilare taxonomică (Kraken2, Krona), detecția genelor de rezistență (CARD-RGI, ResFinder), tipizarea K. pneumoniae în Pathogenwatch. Finalizarea mini-proiectului: flux reproductibil aplicat temei de doctorat (istorie Galaxy partajată).		2	

Bibliografie obligatorie:

O1. Hiltemann S, Rasche H, Gladman S et al. Galaxy Training: A powerful framework for teaching! PLoS Comput Biol. 2023;19(1):e1010752. doi:10.1371/journal.pcbi.1010752. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9829167/
O2. Galaxy Training Network. Galaxy Training Materials – tutoriale practice cu seturi de date publice (Sequence analysis, Variant analysis, Transcriptomics, Microbiome, Computational chemistry). Acces liber: https://training.galaxyproject.org/
O3. The Galaxy Community. The Galaxy platform for accessible, reproducible, and collaborative data analyses: 2024 update. Nucleic Acids Res. 2024;52(W1):W83-W94. doi:10.1093/nar/gkae410. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11223835/
O4. Sayers EW, Beck J, Bolton EE et al. Database resources of the National Center for Biotechnology Information in 2025. Nucleic Acids

Res. 2025;53(D1):D20-D29. doi:10.1093/nar/gkae979. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11701734/
O5. Dyer SC, Austine-Orimoloye O, Azov AG et al. Ensembl 2025. Nucleic Acids Res. 2025;53(D1):D948-D957. doi:10.1093/nar/gkae1071. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11701638/
O6. Madeira F, Madhusoodanan N, Lee J et al. The EMBL-EBI Job Dispatcher sequence analysis tools framework in 2024. Nucleic Acids Res. 2024;52(W1):W521-W525. doi:10.1093/nar/gkae241. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11223882/
O7. McLaren W, Gil L, Hunt SE et al. The Ensembl Variant Effect Predictor. Genome Biol. 2016;17:122. doi:10.1186/s13059-016-0974-4. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4893825/
O8. Love MI, Huber W, Anders S. Moderated estimation of fold change and dispersion for RNA-seq data with DESeq2. Genome Biol. 2014;15:550. doi:10.1186/s13059-014-0550-8. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4302049/
O9. Szklarczyk D, Kirsch R, Koutrouli M et al. The STRING database in 2023: protein–protein association networks and functional enrichment analyses for any sequenced genome of interest. Nucleic Acids Res. 2023;51(D1):D638-D646. doi:10.1093/nar/gkac1000. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9825434/
O10. Bugnon M, Röhrig UF, Goullieux M et al. SwissDock 2024: major enhancements for small-molecule docking with Attracting Cavities and AutoDock Vina. Nucleic Acids Res. 2024;52(W1):W324-W332. doi:10.1093/nar/gkae300. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11223881/
O11. Alcock BP, Huynh W, Chalil R et al. CARD 2023: expanded curation, support for machine learning, and resistome prediction at the Comprehensive Antibiotic Resistance Database. Nucleic Acids Res. 2023;51(D1):D690-D699. doi:10.1093/nar/gkac920. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9825576/
O12. Wood DE, Lu J, Langmead B. Improved metagenomic analysis with Kraken 2. Genome Biol. 2019;20:257. doi:10.1186/s13059-019-1891-0. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6883579/

Bibliografie facultativă:

F1. NCBI. The NCBI Handbook. Ed. a 2-a. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2013. Ediție online integrală (NCBI Bookshelf). Acces liber: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK143764/
F2. The UniProt Consortium. UniProt: the Universal Protein Knowledgebase in 2025. Nucleic Acids Res. 2025;53(D1):D609-D617. doi:10.1093/nar/gkae1010. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11701636/
F3. Burley SK, Bhikadiya C, Bi C et al. RCSB Protein Data Bank (RCSB.org): delivery of experimentally-determined PDB structures alongside one million computed structure models of proteins from artificial intelligence/machine learning. Nucleic Acids Res. 2023;51(D1):D488-D508. doi:10.1093/nar/gkac1077. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9825554/
F4. Landrum MJ, Lee JM, Benson M et al. ClinVar: improving access to variant interpretations and supporting evidence. Nucleic Acids Res. 2018;46(D1):D1062-D1067. doi:10.1093/nar/gkx1153. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5753237/
F5. Gaedigk A, Ingelman-Sundberg M, Miller NA et al. The Pharmacogene Variation (PharmVar) Consortium: Incorporation of the Human Cytochrome P450 (CYP) Allele Nomenclature Database. Clin Pharmacol Ther. 2018;103(3):399-401. doi:10.1002/cpt.910. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5836850/
F6. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC). CPIC Guidelines. Acces liber: https://cpicpgx.org/guidelines/
F7. ClinPGx (fost PharmGKB) – resursă de cunoștințe farmacogenomice, Stanford University. Acces liber: https://www.clinpgx.org/
F8. Ochoa D, Hercules A, Carmona M et al. The next-generation Open Targets Platform: reimagined, redesigned, rebuilt. Nucleic Acids Res. 2023;51(D1):D1353-D1359. doi:10.1093/nar/gkac1046. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9825572/
F9. Kuleshov MV, Jones MR, Rouillard AD et al. Enrichr: a comprehensive gene set enrichment analysis web server 2016 update. Nucleic Acids Res. 2016;44(W1):W90-W97. doi:10.1093/nar/gkw377. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4987924/
F10. Liu Y, Yang X, Gan J et al. CB-Dock2: improved protein–ligand blind docking by integrating cavity detection, docking and homologous template fitting. Nucleic Acids Res. 2022;50(W1):W159-W164. doi:10.1093/nar/gkac394. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9252749/
F11. Daina A, Michielin O, Zoete V. SwissTargetPrediction: updated data and new features for efficient prediction of protein targets of small molecules. Nucleic Acids Res. 2019;47(W1):W357-W364. doi:10.1093/nar/gkz382. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6602486/
F12. Zdrazil B, Felix E, Hunter F et al. The ChEMBL Database in 2023: a drug discovery platform spanning multiple bioactivity data types and time periods. Nucleic Acids Res. 2024;52(D1):D1180-D1192. doi:10.1093/nar/gkad1004. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10767899/
F13. Bortolaia V, Kaas RS, Ruppe E et al. ResFinder 4.0 for predictions of phenotypes from genotypes. J Antimicrob Chemother. 2020;75(12):3491-3500. doi:10.1093/jac/dkaa345. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7662176/
F14. Argimón S, David S, Underwood A et al. Rapid Genomic Characterization and Global Surveillance of Klebsiella Using Pathogenwatch. Clin Infect Dis. 2021;73(Supplement_4):S325-S335. doi:10.1093/cid/ciab784. Acces liber: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8634497/
F15. Heumos L, Schaar AC, Lance C, et al. Single-cell best practices (carte online, companion al articolului din Nat Rev Genet 2023). Acces liber: https://www.sc-best-practices.org/
F16. EMBL-EBI Training. Cursuri online gratuite (on-demand) de bioinformatică. Acces liber: https://www.ebi.ac.uk/training/on-demand
F17. Rosalind. Platformă de exerciții de bioinformatică. Acces liber: https://rosalind.info/

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

Conținutul disciplinei este corelat cu: (i) curriculumul de formare în bioinformatică promovat de EMBL-EBI Training și de comunitatea Galaxy Training Network; (ii) ghidurile internaționale de farmacogenomică (CPIC, DPWG) și documentele Agenției Europene a Medicamentului privind utilizarea metodologiilor farmacogenomice în evaluarea medicamentelor; (iii) cadrul european privind datele de sănătate, protecția datelor și inteligența artificială (GDPR, EHDS, Regulamentul UE privind IA); (iv) nevoile angajatorilor din industria farmaceutică, organizațiile de cercetare prin contract (CRO), laboratoarele de diagnostic molecular și centrele de cercetare. Conținutul este revizuit anual, pe baza feedbackului doctoranzilor, conducătorilor de doctorat și partenerilor din mediul socio-economic.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	Satisfăcător: cunoașterea conceptelor fundamentale. Excelent: integrarea conceptelor și aplicarea lor critică în cercetarea farmaceutică.	Examen scris – subiect redacțional	50%
10.5 Laborator/Seminar	Satisfăcător: execuția corectă a unui flux bioinformatic de bază. Excelent: mini-proiect reproductibil, corect interpretat și argumentat.	Examen oral (susținerea mini-proiectului)	50%
10.6 Standard minim de performanţă			
Calificativul minim „Satisfăcător” la fiecare componentă a evaluării.			

Data completării	Semnătura titularului de curs Prof. univ. dr. Iulia-Andreea Pînzaru	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof. univ. dr. Iulia-Andreea Pînzaru
Semnătura directorului Școlii Doctorale	Prof. univ. dr. Corina Danciu	
Data avizării în CSD	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Cristina-Adriana Deh	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Şcoala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Medicina şi cercetarea bazată pe dovezi**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof. univ. dr. Codruţa-Marinela Şoica				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. univ. dr. Codruţa-Marinela Şoica				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	**C**	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DC**
							Obligativitate[3)]	**Opţională**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**1**
3.4 Total ore din planul de învăţământ	28	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	14
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren					7
Pregătire seminarii**/** laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri					10
Tutoriat					3
Examinări					2
Alte activităţi					0
3.7 Total ore studiu individual					32
3.8 Total ore pe semestru					60
3.9 Numărul de credite[5])					2

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Noţiuni fundamentale de metodologia cercetării ştiinţifice şi biostatistică (recomandate).
4.2 de aptitudini	Căutare bibliografică, utilizarea resurselor digitale şi lectura critică a literaturii ştiinţifice în limba engleză.

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Sală cu videoproiector şi acces la internet; literatură ştiinţifică şi platformă electronică de învăţare.
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Calculatoare, PubMed şi resurse de sinteză a dovezilor; instrumente pentru bibliografie şi analiza critică a articolelor.

6. Rezultatele învăţării

6.1. Cunoştinţe

Studentul-doctorand explică etapele cercetării bazate pe dovezi, identifică principalele designuri de studiu şi sursele relevante, diferenţiază măsurile de efect şi precizie, descrie riscul de bias şi certitudinea dovezilor şi recunoaşte principiile PRISMA, CONSORT şi GRADE.

6.2. Aptitudini

Formulează întrebări PICO/PECO; realizează o căutare reproductibilă; selectează şi evaluează critic studii relevante; interpretează măsurile de efect; sintetizează dovezile într-un tabel şi argumentează concluzii aplicabile cercetării doctorale.

6.3. Responsabilitate şi autonomie

Selectează autonom instrumente metodologice, îşi justifică opţiunile, recunoaşte incertitudinea şi limitele dovezilor, respectă integritatea academică şi revizuieşte propria sinteză pe baza feedbackului.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învăţării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Dezvoltarea competenţelor de formulare a întrebărilor ştiinţifice, identificare, evaluare critică, sinteză şi utilizare responsabilă a dovezilor în cercetarea doctorală din domeniul Farmacie.

7.2 Obiectivele specifice	Formularea PICO/PECO; căutări bibliografice trasabile; evaluarea critică a studiilor şi revizuirilor; interpretarea efectelor şi certitudinii dovezilor; realizarea unui portofoliu individual aplicat propriei teme de cercetare.

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Introducere în medicina bazată pe dovezi	Prelegere interactivă; analiză de articole; discuţii şi întrebări dirijate	1	Aplicaţii pentru tema doctorală
2. Formularea întrebărilor clinice. Modelul PICO		1	
3. Tipuri de studii observaționale și experimentale		1	
4. Ierarhia dovezilor		1	
5. Bias și erori sistematice		1	
6. Analiza studiilor clinice randomizate		1	
7. Meta-analize și revizuiri sistematice		1	
8. Ghiduri clinice bazate pe dovezi		1	
9. Indicatori statistici relevanți		1	
10. Evaluarea critică a articolelor		1	
11. Aplicarea dovezilor în practică		1	
12. Medicina personalizată și EBM		1	
13. Etică în utilizarea dovezilor		1	
14. Recapitulare și sinteză		1	
Bibliografie obligatorie: **1. Higgins JPT et al. (eds.). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, v6.4. Cochrane, 2023.** **2. Aromataris E et al. (eds.). JBI Manual for Evidence Synthesis. JBI, 2024. doi:10.46658/JBIMES-24-01.** **3. Page MJ et al. The PRISMA 2020 statement. BMJ, 2021;372:n71. doi:10.1136/bmj.n71.** **4. Hopewell S et al. CONSORT 2025 statement. BMJ, 2025;389:e081123. doi:10.1136/bmj-2024-081123.** **5. Shea BJ et al. AMSTAR 2. BMJ, 2017;358:j4008. doi:10.1136/bmj.j4008.** **Bibliografie facultativă:** **6. Hopewell S et al. CONSORT 2025 explanation and elaboration. BMJ, 2025;389:e081124. doi:10.1136/bmj-2024-081124.** **7. Park JJH et al. How to Use and Interpret the Results of a Platform Trial. JAMA, 2022;327:67–74. doi:10.1001/jama.2021.22507.**			
8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Introducere în baze de date: PubMed	Aplicaţie ghidată, studiu de caz, lucru individual şi feedback formativ	1	Portofoliu etapizat
2. Strategii de căutare		1	
3. Formularea PICO – aplicații		1	
4. Analiza articolelor		1	
5. Evaluarea validității		1	
6. Interpretarea rezultatelor		1	
7. Meta-analize – aplicații		1	
8. Analiza ghidurilor clinice		1	
9. Statistici – aplicații		1	
10. Studii de caz		1	
11. Prezentări individuale		1	
12. Discuții critice		1	
13. Proiecte aplicate		1	
Recapitulare		1	
Bibliografie obligatorie: **1. Higgins JPT et al. (eds.). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, v6.4. Cochrane, 2023.** **2. Aromataris E et al. (eds.). JBI Manual for Evidence Synthesis. JBI, 2024. doi:10.46658/JBIMES-24-01.** **3. Page MJ et al. The PRISMA 2020 statement. BMJ, 2021;372:n71. doi:10.1136/bmj.n71.** **4. Hopewell S et al. CONSORT 2025 statement. BMJ, 2025;389:e081123. doi:10.1136/bmj-2024-081123.** **5. Shea BJ et al. AMSTAR 2. BMJ, 2017;358:j4008. doi:10.1136/bmj.j4008.** **Bibliografie facultativă:** **6. Hopewell S et al. CONSORT 2025 explanation and elaboration. BMJ, 2025;389:e081124. doi:10.1136/bmj-2024-081124.** **7. Park JJH et al. How to Use and Interpret the Results of a Platform Trial. JAMA, 2022;327:67–74. doi:10.1001/jama.2021.22507.**			

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

Disciplina dezvoltă competenţe de identificare, analiză critică şi sinteză a dovezilor relevante pentru cercetarea farmaceutică. Activităţile aplicative sunt centrate pe proiectul propriu al studentului-doctorand şi folosesc recomandări actualizate de sinteză şi raportare a cercetării.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	**Suficient:** Identifică tipul studiului şi principalele surse de bias; interpretează rezultatele esenţiale şi recunoaşte limitele acestora. **Foarte bine:** Analizează critic validitatea studiului; interpretează măsurile de efect şi precizia estimărilor; apreciază certitudinea dovezilor şi relevanţa lor pentru tema doctorală.	Colocviu final: prezentarea şi susţinerea sintezei dovezilor (30%); evaluare continuă prin analiză de articole şi aplicaţii scurte (20%).	50%
10.5 Laborator/Seminar	**Suficient:** Formulează o întrebare PICO/PECO coerentă; documentează căutarea bibliografică; evaluează critic cel puţin un studiu şi sintetizează rezultatele în portofoliu. **Foarte bine:** Realizează autonom o căutare reproductibilă; justifică selecţia studiilor şi aprecierea riscului de bias; sintetizează critic dovezile şi integrează feedbackul primit.	Evaluare continuă: portofoliu individual etapizat (40%); sarcini aplicative şi participare activă (10%).	50%
10.6 Standard minim de performanţă			
Minimum 50% la fiecare componentă, predarea şi susţinerea portofoliului, întrebare PICO/PECO coerentă, căutare documentată şi evaluarea critică a cel puţin unui studiu. Feedback continuu şi posibilitatea revizuirii produselor intermediare.			

Data completării 25.09.2026	Prof. univ. dr. Codruţa-Marinela Şoica
Semnătura directorului Școlii Doctorale	Prof. Univ. Dr. Corina Danciu
Data avizării în CSD	Semnătura directorului CSUD

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ" DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Şcoala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Nanomateriale și nanomedicină**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof. univ. dr. Trandafirescu Cristina				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. univ. dr. Trandafirescu Cristina				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	**Colocviu**	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DC**
							Obligativitate[3)]	**Disciplină opțională**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**1**
3.4 Total ore din planul de învăţământ	28	3.5 din care: curs	**14**	3.6 laborator	**14**
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren					10
Pregătire seminarii**/** laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri					10
Tutoriat					
Examinări					2
Alte activităţi					

3.7 Total ore studiu individual	**32**
3.8 Total ore pe semestru	**60**
3.9 Numărul de credite[5)]	**2**

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	-
4.2 de aptitudini	-

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Sistem de videoproiectare
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Sistem de videoproiectare

6. Rezultatele învățării

6.1. Cunoștințe

Dobândirea de cunoștințe la cel mai avansat nivel din domeniul nanomaterialelor (obținere, metode de analiză, nanoformulare) și a nanomedicinei (tratamente țintite, diagnostic, imagistică, toxicitate), precum și de cunoștințe aflate la granița dintre domeniul medical și nanotehnologie.

6.2. Aptitudini

Dobândirea de abilități avansate și specializate, inclusiv abilitatea de sinteză și evaluare, necesare pentru rezolvarea problemelor critice de cercetare și inovație, cu aplicabilitate în domeniul nanomaterialelor și a nanomedicinei.
Dobândirea de abilități avansate și specializate, necesare pentru extinderea și redefinirea cunoștințelor existente/ practicilor profesionale, în domeniul nanomaterialelor și a nanomedicinei.

6.3. Responsabilitate și autonomie

Demonstrarea unui nivel ridicat de autoritate, inovație, autonomie și de integritate științifică și profesională.
Demonstrarea unui angajament susținut pentru dezvoltarea de noi idei sau procese aflate în avangarda unei situații de muncă, studiu, inclusiv de cercetare.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învățării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Însuşirea aspectelor caracteristice în ceea ce privește progresul, provocările și viitorul nanomaterialelor și nanomedicinei.

	Cunoașterea domeniilor de aplicație a nanotehnologiilor în medicină.
7.2 Obiectivele specifice	Cunoasterea tehnicilor moderne de obținere și caracterizare a nanostructurilor. Cunoașterea aplicabilității nanostructurilor în medicină.

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Introducere în studiul nanomaterialelor. Metode generale de obținere a nanoparticulelor.	Prelegere orala susţinută cu ajutorul prezentărilor Power Point, structurate interactiv Problematizare Dezbatere Studii de caz	1	Activități centrate pe student
2. *Nanoparticule lipidice*. Lipozomi. Nanoparticule lipidice solide.		1	
3. *Nanoparticule lipidice*. Nanoparticule lipidice structurate		1	
4. *Nanoparticule lipidice*. Niozomi și transferozomi		1	
5. *Nanoparticule lipidice*. Nanoparticule lipidice polimer-hibride. Vezicule extracelulare și nanotuburi de tunelare		1	
6. *Nanoparticule polimerice*. Dendrimeri			
7. *Nanoparticule anorganice metalice*. Nanoparticule pe bază de oxid de fier.		1	
8. *Nanoparticule anorganice metalice*. Nanoparticule de argint. Nanoparticule de aur. Nanotuburi de carbon		1	
9 Toxicitatea nanoparticulelor		1	
10. Caracterizarea fizico-chimică și biologică a nanoparticulelor (I)		1	
11. Caracterizarea fizico-chimică și biologică a nanoparticulelor (II)		1	
12. Aplicații ale nanoparticulelor în medicină și farmacie		1	
13. Provocări și limitări ale utilizării nanoparticulelor în medicină și farmacie		1	
14. Recapitulare și pregătire pentru examen		1	

Bibliografie obligatorie:

1.Curs de nanomateriale și nanomedicină, 2026, disponibil la: https://moodle.umft.ro/
2.Gopi S., Balakrishnan P., Mubarak N.M., "Nanotechnology for Biomedical Applications", Publisher Springer, New York, 2022.

Bibliografie facultativă:

1.Weissig, V., Elbayoumi, T. (editori), "Pharmaceutical Nanotechnology: Basic Protocols", Publisher Humana Press, New York, 2019.
2.Tekade, R. (editor), "Biomaterials and Bionanotechnology", Publisher Academic Press Inc, Londra, 2019.
3.Nimesh S., Gupta N., Chandra R. (editori), "Nanomaterials: Evolution and Advancement towardsTherapeutic Drug Delivery (Part I)", Publisher Bentham Science Publishers, 2021.

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Analiza sistemelor nanofarmaceutice, a aplicațiilor terapeutice și provocărilor din clinică	Studiu de caz și învățare bazată pe resurse: Selectarea resurselor online în domeniul nanomedicinei Problematizare Studii de caz Team based learning (TBL)	2	
2. Materiale nanometrice în medicina modernă		2	
3. Aplicabilitatea nanomaterialelor în medicină, cu accent pe eliberarea controlată a medicamentelor, ingineria țesuturilor, imagistică, biosenzori și riscurile biologice asociate		2	
4. Tehnici de caracterizare a nanoparticulelor		2	
5. Analiza structurată a metodelor de evaluare a proprietăților fizico-chimice ale nanomaterialelor		2	
6. Studii de caz din literatura de specialitate		2	
7.Prezentarea proiectelor de cercetare individuale sau de echipă realizate de studenți. Evaluarea proiectelor în funcție de inovație, aplicabilitate și calitatea cercetării.		2	

Bibliografie obligatorie:

1. Lucrări practice de nanomateriale și nanomedicină, 2026, disponibil la: https://moodle.umft.ro/
2.Gopi S., Balakrishnan P., Mubarak N.M., "Nanotechnology for Biomedical Applications", Publisher Springer, New York, 2022.

Bibliografie facultativă:

1. Weissig, V., Elbayoumi, T. (editori), "PharmaceuticalNanotechnology: Basic Protocols", Publisher Humana Press, New York, 2019.
2.Tekade, R. (editor), "BiomaterialsandBionanotechnology", Publisher Academic Press Inc, Londra, 2019.
3.Nimesh S., Gupta N., Chandra R. (editori), "Nanomaterials: EvolutionandAdvancementtowardsTherapeutic Drug Delivery (Part I)", Publisher Bentham SciencePublishers, 2021.

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

Doctorandul îşi va însuşi principii de baza privind nanotehnologia și nanomaterialele, pe care le va putea aborda in diferite capitole ale tezei, dar si la locul de muncă.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	**Pentru calificativul suficient:** Studentul demonstrează **cunoștințe de bază** privind conceptele, clasificarea, structura, proprietățile, metodele de obținere și caracterizare și principalele aplicații ale nanomaterialelor. Este capabil să definească, identifice, enumere și descrie principalele tipuri de nanomateriale și să recunoască utilizările lor în medicină și farmacie. **Pentru calificativul foarte bine:** Studentul demonstrează cunoștințe aprofundate și integrate privind nanomaterialele și sistemele nanostructurate. Este capabil **să** explice mecanistic, compare, coreleze și interpreteze proprietățile fizico-chimice și biologice ale nanomaterialelor, să argumenteze alegerea unei anumite strategii de obținere și caracterizare, să analizeze critic avantajele și limitările diferitelor sisteme și să coreleze proprietățile acestora cu performanța farmaceutică, eficacitatea biologică și profilul toxicologic.	Evaluare continuă prin teme individuale.. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului. **Pondere: 40% din calificativul componentei de curs.** Evaluare finală- Examen cu calificativ, bazat pe integrarea noțiunilor teoretice și aplicative. **Pondere: 60% din calificativul componentei de curs.**	50%
10.5 Laborator/Seminar	**Pentru calificativul suficient :** Studentul trebuie să demonstreze : - cunoașterea noțiunilor fundamentale privind nanomaterialele și nanofarmaceuticele; -recunoașterea și clasificarea principalelor tipuri de nanomateriale și nanocarrieri; - identificarea principalelor aplicații medicale; -cunoașterea tehnicilor uzuale de caracterizare și a parametrilor determinați; -descrierea generală a avantajelor, limitărilor și riscurilor biologice asociate nanomaterialelor. **Pentru calificativul foarte bine :** Studentul trebuie să demonstreze : -înțelegerea aprofundată a relației	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului. **Pondere: 40% din calificativul componentei de lucrări practice.** Evaluare finală: aplicație integrativă bazată pe un set de date. **Pondere: 60% din calificativul componentei de lucrări practice**.	50%

	structură–proprietăți–performanță biologică; -capacitatea de a compara și selecta sisteme nanofarmaceutice în funcție de aplicația terapeutică; -explicarea principiilor și interpretarea rezultatelor principalelor tehnici de caracterizare; -corelarea proprietăților fizico-chimice cu stabilitatea, biodistribuția, toxicitatea și eficiența terapeutică; -analiza critică a rezultatelor experimentale și identificarea limitărilor metodologice; -capacitatea de a propune o strategie adecvată de caracterizare și evaluare pentru un nanomaterial sau sistem nanofarmaceutic.		
10.6 Standard minim de performanţă			
Însușirea și explicare noțiunilor de bază privind nanomaterialele și a aplicațiilor acestora în terapie.			

Data completării 25.09.2026	Semnătura titularului de curs Prof. univ. dr. Trandafirescu Cristina	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof. univ. dr. Trandafirescu Cristina
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Danciu Corina		
Data avizării în CSD	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristin	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Şcoala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Cercetarea medico-farmaceutică în domeniul produselor naturale**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof. Univ. Dr. Elena-Alina Moacă				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. Univ. Dr. Elena-Alina Moacă				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	**Colocviu**	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DC**
							Obligativitate[3)]	**Disciplina opțională**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**1**
3.4 Total ore din planul de învăţământ	28	3.5 din care: curs	**14**	3.6 laborator	**14**
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe					13
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren					12
Pregătire seminarii**/** laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri					5
Tutoriat					-
Examinări					2
Alte activităţi					-

3.7 Total ore studiu individual	**32**
3.8 Total ore pe semestru	**60**
3.9 Numărul de credite[5)]	**2**

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Cunoștințe generale de biologie celulară și moleculară, biochimie, farmacologie/fiziopatologie și metodologie a cercetării științifice, dobândite anterior în ciclurile de studii de licență. Cunoştiinţe privind noțiunile generale de documentare bibliografică și etică a cercetării. Diploma de licenta in domeniul Framacie
4.2 de aptitudini	• documentare științifică și de analiză critică a literaturii de specialitate; • competențe digitale de bază pentru căutarea informației științifice, redactare și prezentare; • capacitate de lucru în echipă interdisciplinară; • cunoașterea limbii engleze la nivel necesar pentru utilizarea literaturii de specialitate.

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Desfășurarea cursului necesită participarea activă a doctoranzilor, respectarea programului orar stabilit și a normelor de conduită academică. Pe durata activităților didactice, telefoanele mobile și alte dispozitive electronice vor fi utilizate numai în scop didactic. Se recomandă punctualitate, prezență constantă și implicare în discuțiile academice. Suporturile de curs și resursele bibliografice indicate vor fi consultate în prealabil, în vederea unei participări eficiente.
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Participarea la lucrările practice presupune prezență activă, punctualitate și respectarea normelor de conduită academică și profesională. Doctoranzii au obligația de a utiliza în mod adecvat materialele didactice și echipamentele puse la dispoziție, precum și de a respecta instrucțiunile cadrului didactic privind organizarea activităților practice. Telefoanele mobile și alte dispozitive electronice vor fi menținute în modul silențios și vor fi utilizate exclusiv în scop educațional. Se încurajează implicarea în activitățile aplicative, colaborarea academică și formularea de observații și concluzii bazate pe argumente științifice.

6. Rezultatele învățării

6.1. Cunoștințe

La finalul disciplinei, doctorandul:

- cunoaște conceptele fundamentale privind produsele naturale de interes medico-farmaceutic și principalele lor surse biologice;
- cunoaște etapele cercetării medico-farmaceutice aplicate produselor naturale, de la documentarea științifică și formularea ipotezei de cercetare până la valorificarea rezultatelor;
- cunoaște principiile generale de obținere, caracterizare, standardizare și evaluare a produselor naturale cu potențial biologic;
- cunoaște metodele de bază utilizate în evaluarea activității biologice, eficacității și siguranței produselor naturale;
- cunoaște principiile etice și de integritate academică aplicabile cercetării biomedicale și farmaceutice în domeniul produselor naturale;
- cunoaște modul de utilizare a literaturii de specialitate și a bazelor de date științifice relevante pentru domeniu.

6.2. Aptitudini

La finalul disciplinei, doctorandul:

- identifică, selectează și analizează critic literatura științifică relevantă din domeniul produselor naturale;
- formulează întrebări și ipoteze de cercetare relevante pentru studiul produselor naturale cu aplicații medico-farmaceutice;
- utilizează criterii științifice pentru alegerea metodelor adecvate de investigare a produselor naturale;
- interpretează date experimentale și informații din literatura de specialitate în vederea evaluării potențialului biologic și terapeutic al produselor naturale;
- corelează date din domeniul medical, farmaceutic și biomedical într-o abordare interdisciplinară;
- elaborează și prezintă argumentat sinteze, referate sau propuneri de cercetare în domeniul disciplinei, utilizând terminologia științifică adecvată.

6.3. Responsabilitate și autonomie

La finalul disciplinei, doctorandul:

- aplică în mod autonom și responsabil principiile metodologice ale cercetării în domeniul produselor naturale;
- își asumă conduita etică și de integritate în activitatea de documentare, analiză, interpretare și comunicare științifică;
- manifestă responsabilitate în evaluarea critică a validității, relevanței și limitelor datelor științifice;
- colaborează eficient în contexte academice interdisciplinare, respectând normele profesionale și deontologice;
- demonstrează autonomie în organizarea activităților de învățare și cercetare asociate disciplinei;
- utilizează responsabil rezultatele cercetării și resursele bibliografice, respectând normele de citare și proprietatea intelectuală.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învățării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Formarea și dezvoltarea competențelor doctoranzilor privind abordarea științifică, critică și interdisciplinară a cercetării medico-farmaceutice în domeniul produselor naturale, prin însușirea conceptelor fundamentale, a principiilor metodologice și a criteriilor de evaluare a relevanței biologice, terapeutice și aplicative a acestora.
7.2 Obiectivele specifice	La finalul disciplinei, doctorandul va fi capabil: • să cunoască și să utilizeze noțiunile fundamentale referitoare la produsele naturale de interes medico-farmaceutic și la sursele acestora; • să înțeleagă etapele cercetării științifice aplicate produselor naturale, de la documentarea bibliografică și formularea ipotezei până la interpretarea și valorificarea rezultatelor; • să identifice și să analizeze critic literatura științifică relevantă din domeniu; • să selecteze și să justifice metode adecvate de investigare, caracterizare și evaluare biologică a produselor naturale; • să interpreteze date științifice privind eficacitatea, siguranța și potențialul aplicativ al produselor naturale în domeniul medico-farmaceutic; • să integreze informații din perspective medicale, farmaceutice și biomedicale, într-o abordare interdisciplinară; • să aplice principiile etice, deontologice și de integritate academică în activitatea de cercetare; • să elaboreze și să susțină materiale academice de tip referat, prezentare sau propunere de cercetare în domeniul disciplinei.

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Produsele naturale în cercetarea medico-farmaceutică modernă: relevanță, surse și direcții actuale de dezvoltare	Prelegere orala susţinută cu ajutorul prezentărilor Power Point, structurate interactiv	1	
2. Strategii moderne de identificare a compușilor bioactivi din produse naturale: etnomedicină, testare și modelare		1	

computerizată	Problematizare Instruire prin mijloace vizuale (prezentare power point, desene schematice) Studiu de caz şi învățare bazată pe resurse: Analiza unor fragmente de text cu informații din domeniul medico-farmaceutic.		
3. Controlul calității, standardizarea și trasabilitatea produselor naturale și a fitopreparatelor		1	
4. Autenticitate, substituiri și falsificări ale produselor naturale: metode moderne de identificare și evaluare		1	
5. Tehnologii moderne de separare și purificare a compușilor bioactivi din produse naturale		1	
6. Spectrometria de masă și metode spectrale avansate utilizate în analiza produselor naturale		1	
7. Evaluarea bioactivității produselor naturale: modele experimentale, indicatori biologici și relevanță aplicativă		1	
8. Siguranță, eficacitate și validarea metodelor de cercetare în domeniul produselor naturale		1	
9. Sisteme inovatoare de formulare și administrare a compușilor naturali cu aplicații medico-farmaceutice		1	
10. Produse naturale cu aplicații profilactice și terapeutice: perspective actuale în medicină și farmacie		1	
11. Produse naturale cu utilizare în medicina orală și stomatologie: de la igiena orală la terapii adjuvante		1	
12. Compuși naturali în prevenția și managementul afecțiunilor dentare și parodontale		1	
13. Strategii moderne de remineralizare și regenerare tisulară prin utilizarea produselor naturale		1	
14. Noi abordări experimentale și perspective interdisciplinare în cercetarea produselor naturale		1	

Bibliografie obligatorie:

1. Suport de curs, în format electronic, actualizat anual, disponibil pe platforma Moodle a UMFVBT: https://moodle.umft.ro/
2. Megh R. Goyal, P. P. Joy, Hafiz Ansar Rasul Suleria Plant Secondary Metabolites for Human Health. Extraction of Bioactive Compounds, Apple Academic Press, 2021, ISBN 9781774634394
2. Rostagno Mauricio, Prado Juliana. Natural Product Extraction. Principles and Applications. Green Chemistry Series. The Royal Society of Chemistry, 2022, ISBN 978-1-83916-264-0
3. A. Douglas Kinghorn, Heinz Falk, Simon Gibbons. Progress in the Chemistry of Organic Natural Products, Springer, 2021, ISBN 978-3030594435
4. Corrado Tringali. Bioactive Compounds from Natural Sources - Natural Products as Lead Compounds in Drug Discovery, Taylor & Francis Group, 2021, ISBN 978-1032235813

Bibliografie facultativă:

-

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	Observaţii
1. Investigația fitochimică a extractelor vegetale: etapele studiului compoziției chimice	Studiu de caz şi învățare bazată pe resurse: Selectarea resurselor on-line în domeniul medico-farmaceutic Problematizare Team-based learning (TBL)	1	
2. Controlul fitochimic și standardizarea fitopreparatelor – aplicații practice		1	
3. Evaluarea conformității, autenticității și calității fitopreparatelor – aplicații practice		1	
4. Formularea farmaceutică a extractelor vegetale – aplicații practice		1	
5. Metode experimentale de evaluare a bioactivității produselor naturale		1	
6. Prelucrarea preanalitică a probelor: eșantionare, extracție, purificare și pregătirea pentru analiză		1	
7. Metode cromatografice utilizate în analiza produselor naturale: cromatografia de gaze și cromatografia de lichide de înaltă performanță		1	
8. Tehnici analitice combinate pentru analiza produselor naturale: cromatografie cuplată cu spectrometrie de masă		1	
9. Validarea metodelor analitice utilizate în cercetarea produselor naturale		1	
10. Substanțe naturale auxiliare utilizate în produsele de igienă orală – aplicații practice		1	
11. Utilizarea produselor dentare cu extracte naturale –		1	

aplicații practice			
12. Substanțe naturale cu potențial remineralizant: rol, utilizări și aplicații practice		1	
13. Produse naturale în prevenția și tratamentul afecțiunilor parodontale – aplicații practice		1	
14. Recapitulare și verificarea cunoștințelor		1	

Bibliografie obligatorie:

1. Suport de lucrări practice, în format electronic, actualizat anual, disponibil pe platforma Moodle a UMFVBT: https://moodle.umft.ro/

2. Rostagno Mauricio, Prado Juliana. Natural Product Extraction. Principles and Applications. Green Chemistry Series. The Royal Society of Chemistry, 2022, ISBN 978-1-83916-264-0.

Bibliografie facultativă:

-

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunităților epistemice, asociațiilor profesionale și angajatorilor reprezentativi din domeniul aferent programului

Conținutul disciplinei este coroborat cu direcțiile actuale de cercetare și cu așteptările comunității academice și științifice din domeniul medical, medico-dentar și farmaceutic, precum și cu cerințele asociațiilor profesionale și ale angajatorilor relevanți pentru formarea doctorală. Tematica disciplinei valorifică date actuale din literatura de specialitate, metode moderne de investigare, analiză și standardizare a produselor naturale și urmărește dezvoltarea unor competențe utile în activitatea de cercetare, în mediul universitar, în institute și laboratoare de cercetare, precum și în domeniile farmaceutic, biomedical și al medicinei dentare. Conținutul disciplinei este conceput într-o manieră interdisciplinară, în acord cu evoluțiile actuale ale cercetării produselor naturale și cu necesitatea transferului rezultatelor către aplicații medicale, stomatologice și farmaceutice.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	***Pentru evaluarea continuă:*** ***Calificativul Suficient:*** Participă la activitățile didactice și la dezbateri, demonstrând înțelegerea noțiunilor fundamentale privind cercetarea produselor naturale. Identifică principalele metode de investigare și răspunde adecvat la întrebări de bază, cu argumentare științifică limitată. ***Calificativul Foarte bine:*** Participă activ și constant la dezbateri, formulează întrebări pertinente și intervenții argumentate științific. Demonstrează cunoașterea aprofundată a metodelor moderne de cercetare și capacitatea de analiză critică, sinteză și corelare interdisciplinară a informațiilor. ***Pentru evaluarea finală:*** ***Calificativul Suficient:*** Elaborează un proiect/referat de cercetare cu structură logică, utilizând corect noțiunile fundamentale și literatura de specialitate relevantă. Descrie metodele de investigare și aplicațiile medico-farmaceutice ale produselor naturale, demonstrând o capacitate de analiză și interpretare la nivel de bază. ***Calificativul Foarte bine:*** Elaborează și prezintă un proiect/referat de cercetare riguros fundamentat științific, cu obiective clare, documentare bibliografică relevantă și analiză critică aprofundată. Justifică alegerea metodelor de investigare, interpretează argumentat datele științifice și evidențiază relevanța, limitele și perspectivele aplicative ale produselor naturale în domeniul medico-farmaceutic.	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări de caz legate de tematica cursului. Evaluare finală – elaborarea unui proiect/referat de cercetare privind utilizarea produselor naturale în domeniul medico-farmaceutic.	20% 50%
10.5 Laborator / Seminar	***Pentru evaluarea continuă:*** ***Calificativul Suficient:*** Participă la activitățile practice și îndeplinește sarcinile individuale, demonstrând înțelegerea	Evaluare continuă prin teme individuale. Studii de caz discutate în cadrul	10%

	etapelor de investigare, analiză și prelucrare a probelor. Identifică metodele utilizate și interpretează rezultatele la nivel de bază, cu sprijinul cadrului didactic. ***Calificativul Foarte bine:*** Participă activ la activitățile practice și la analiza studiilor de caz, demonstrând autonomie în rezolvarea sarcinilor. Selectează și justifică metodele adecvate de investigare, interpretează critic rezultatele și formulează concluzii argumentate, corelate cu aplicațiile medico-farmaceutice. ***Pentru evaluarea finală:*** ***Calificativul Suficient:*** Elaborează și prezintă un studiu de caz relevant pentru tematica lucrărilor practice, cu structură coerentă și informații științifice corecte. Descrie metodele utilizate, prezintă rezultatele și formulează concluzii generale privind aplicabilitatea acestora. ***Calificativul Foarte bine:*** Elaborează și prezintă un studiu de caz complex, riguros documentat și argumentat științific. Analizează critic metodologia și rezultatele, identifică limitele investigației, propune soluții sau direcții de aprofundare și evidențiază relevanța aplicațiilor în cercetarea medico-farmaceutică.	lucrărilor practice. Evaluare finală – prezentarea unui studiu de caz legat de tematica discutată la laborator	20%
10.6 Standard minim de performanță			
Calificativul „Suficient": Doctorandul demonstrează însușirea noțiunilor fundamentale privind cercetarea medico-farmaceutică a produselor naturale, identifică principalele metode de investigare și evaluare, utilizează adecvat literatura de specialitate și realizează sarcinile individuale, proiectul/referatul și studiul de caz la un nivel științific acceptabil, cu respectarea principiilor etice și de integritate academică. *Calificativul „Foarte bine":* Doctorandul demonstrează cunoașterea aprofundată și integrată a conținutului disciplinei, autonomie în documentarea și analiza științifică, capacitate de selecție și justificare a metodelor de cercetare, interpretare critică a rezultatelor și corelare interdisciplinară. Elaborează și susține proiectul/referatul și studiul de caz la un nivel științific ridicat, cu argumentare riguroasă, concluzii pertinente și evidențierea relevanței aplicative a cercetării.			

Data completării 30.09.2026	Semnătura titularului de curs Prof. Univ. Dr. Elena-Alina Moacă,	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof. Univ. Dr. Elena-Alina Moacă,
Semnătura directorului Școlii Doctorale Farmacie Director CSD F: Prof. Univ. Dr. Danciu Corina		
Data avizării în CSD	Semnatura directorului CSUD Prof. Univ. Dr. Cristina Adriana Dehelean	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ" DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE MEDICINĂ / FACULTATEA DE MEDICINĂ DENTARĂ / FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Şcoala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Metode computaţionale în cercetarea medicală şi farmaceutică**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof.univ.dr. Vlaia Lavinia-Lia				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof.univ.dr. Vlaia Lavinia-Lia				
2.4 Anul de studiu	**1**	2.5 Semestrul	**2**	2.6 Tipul de evaluare	Examen	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DAP**
							Obligativitate[3)]	**DO**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	**2**	3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**1**
3.4 Total ore din planul de învăţământ	**28**	3.5 din care: curs	**14**	3.6 laborator	**14**
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren					10
Pregătire seminarii**/** laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri					9
Tutoriat					1
Examinări					2
Alte activităţi					
3.7 Total ore studiu individual	**32**				
3.8 Total ore pe semestru	**60**				
3.9 Numărul de credite[5)]	**2**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Nu este cazul
4.2 de aptitudini	Cunoștințe de bază de utilizare PC

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Sală dotată cu laptop, videoproiector sau tablă inteligentă
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Sală dotată cu sisteme de tip PC, conectate în rețea și acces la Internet sau disponibilitate laptop cursanți cu acces la internet

6. Rezultatele învăţării

6.1. Cunoştinţe

Doctorandul:

- Cunoaște şi înțelege principiile de analiză critică a planului individual de cercetare doctorală și rolul instrumentelor computaționale în facilitarea cercetărilor doctorale;
- Cunoaște şi înțelege funcționalitățile avansate de tehnoredactare științifică, cunoaște regulile de elaborare a prezentărilor științifice și utilizarea instrumentelor de comunicare academică online;
- Cunoaște şi înțelege strategiile avansate de utilizare resurselor digitale academice; precum şi principiile managementului referințelor bibliografice;
- Cunoaște şi înțelege metodele avansate de colectare, validare și organizare a datelor medicale utilizând instrumente digitale;
- Cunoaște şi înțelege principiile analizei statistice și ale reprezentării grafice a datelor medicale;

6.2. Aptitudini

Doctorandul:

- Analizează și optimizează planul individual de cercetare prin integrarea instrumentelor computaționale;
- Integrează funcționalitățile avansate de tehnoredactare științifică, elaborează strategii eficiente de căutare și să gestioneze sintetic literatura științifică utilizând baze de date și resurse academice;
- Dezvoltă baze de date pentru cercetare medicală și aplică reguli de validare a datelor, utilizează software specializat pentru analiza datelor și interpretarea rezultatelor;

- Elaborează și susține prezentări științifice; utilizează instrumentele de comunicare academică online.

6.3. Responsabilitate și autonomie

Doctorandul:
- Demonstrează autonomie în luarea deciziilor metodologice și în utilizarea tehnologiilor în cercetare.
- Utilizează în mod autonom instrumente digitale și computaționale în desfășurarea cercetării doctorale;
- Integrează instrumente digitale în contexte interdisciplinare și colaborative;
- Selectează și aplică în mod critic resursele academice și metodele adecvate în funcție de obiectivele cercetării;
- Asigură corectitudinea, integritatea și reproductibilitatea datelor și analizelor realizate.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învățării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Cunoașterea și înțelegerea modului de utilizare a metodelor computaționale și informatice în cercetarea medicală și farmaceutică.
7.2 Obiectivele specifice	Identificarea metodelor computaționale adecvate utilizării în diferite scenarii de cercetare medicală și farmaceutică. Identificarea metodelor computaționale relevante pentru specificul cercetării medicale şi farmaceutice.

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Identificarea situațiilor în care metodele computaționale pot facilita cercetarea doctorală	Problematizare Prelegere Demonstrație Dezbatere Învăţare bazată pe proiect (metoda proiectului), învăţare bazată pe întrebări, brainstorming	1	
2. Instrumente de tehnoredactare		1	
3. Metode de trasabilitate a modificărilor documentelor		1	
4. Motoare de căutare științfice		1	
5. Baze de date medicale și farmaceutice.		1	
6. Librării virtuale			
7. Sisteme de management al referințelor		1	
8. Instrumente de colectare a datelor medicale/farmaceutice		1	
9. Instrumente de analiză statistică a datelor medicale/farmaceutice		1	
10. Metode de prezentare grafică a datelor medicale/farmaceutice		1	
11. Software destinat întocmirii prezentărilor		1	
12. Instrumente de videoconferință și de prezentare la distanță		1	
13. Platforme de partajare a datelor medicale/farmaceutice		1	
14. Platforme de diseminare a conținutului științific		1	

Bibliografie obligatorie:

1. Călin Muntean. Metode Computaţionale în Cercetarea Medicală, Stomatologică şi Farmaceutică. Ghid metodologic pentru studii doctorale şi cercetare aplicată. Timişoara, Ed. Victor Babeş. 2026, ISBN 978-606-786-644-5/E-book
2. Beins Bernard. Research methods. Cambridge University Press, 2022.
3. Rowe P. Essential Statistics for the Pharmaceutical Sciences. John Wiley & Sons, Ltd., 2016.

Bibliografie facultativă:

1. Pagano Marcello, Gauvreau Kimberlee, Mattie Heather. Principles of Biostatistics, Third Edition. CRC Press, Boca Raton, 2022.

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Analiza critică a planului individual de cercetare doctorală. Identificarea instrumentelor computaționale utilizabile.	Prelegere Dezbatere Prezentări de caz Învăţare bazată pe proiect (metoda proiectului), învăţare bazată pe întrebări, învăţare bazată pe probleme, brainstorming, starbursting, investigaţia independentă	1	
2. Microsoft Word. Funcții specifice tehnoredactării în cercetare și redactarea tezelor de doctorat: utilizarea headings și metode de generare automată a cuprinsului.		1	
3. Microsoft Word. Utilizarea funcțiilor track changes, compare documents și comments.		1	
4. Utilizarea sintaxelor de căutare în PubMed și Clarivate Web of Science		1	
5. Utilizarea, căutarea și salvarea informațiilor în PubMed Central și Google Academic.		1	
6. Accesul la librăriile virtuale disponibile în Anelis Plus. Crearea contului instituțional în Anelis Plus			
7. Instalarea și utilizarea sistemului Mendeley. Căutarea și introducerea automată a referințelor. Modificarea automată a stilului referințelor.		1	

8. Utilizarea Microsoft Excel pentru colectarea datelor medicale. Formatarea câmpurilor. Adaptarea Google Forms pentru colectarea datelor medicale. Soluții de validare a datelor introduse.		1	
9. Utilizarea MedCalc. Instalarea licenței instituționale furnizată de UMFVBT doctoranzilor.		1	
10. Generarea graficelor medicale. Exemplificări în MedCalc și Tableau.		1	
11. Utilizarea PowerPoint în întocmirea prezentărilor medicale. Utilizarea funcției Rehearsal.		1	
12. Introducere în utilizarea sistemelor de videoconferință Zoom și Microsoft Teams.		1	
13. Introducere în utilizarea public data repositories		1	
14. Introducere în utilizarea Altmetrics și Preprints.org		1	

Bibliografie obligatorie:

1. Călin Muntean. Metode Computaţionale în Cercetarea Medicală, Stomatologică şi Farmaceutică. Ghid metodologic pentru studii doctorale şi cercetare aplicată. Timişoara, Ed. Victor Babeş. 2026, ISBN 978-606-786-644-5/E-book
2. Beins Bernard. Research methods. Cambridge University Press, 2022.
3. Rowe P. Essential Statistics for the Pharmaceutical Sciences. John Wiley & Sons, Ltd., 2016.

Bibliografie facultativă:

1. Pagano Marcello, Gauvreau Kimberlee, Mattie Heather. Principles of Biostatistics, Third Edition. CRC Press, Boca Raton, 2022.

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

Cursul introduce conceptele si metodele specifice utilizării metodelor computaționale în cercetarea medicală și farmaceutică precum și a translatării utilității acestora în practica medicală şi farmaceutică curentă.
Conținutul respectă recomandările de curiculă și competențe practice publicate de grupul pentru educație din ISCB (International Society for Clinical Biostatistics).

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	Participarea activă la dezbatere, prin intervenţii, întrebări, etc. Testarea continuă pe parcursul cursului Calitatea proiectelor *Cunoştinţe pentru calificativul suficient:* • explicarea corectă a conceptelor de bază referitoare la instrumentele de tehnoredactare, bazele dedate medicale şi farmaceutice; • identificarea instrumentului de colectare a datelor medicale/ farmaceutice şi a celui de analiză statistică a datelor adecvate pentru situaţii uzuale; • înțelegerea principiilor de structurare și comunicare orală a rezultatelor științifice. *Cunoştinţe pentru calificativul foarte bine*: • justificarea alegerii metodelor de analiză statistică a datelor şi de prezentare grafică a acestora, identificarea limitărilor metodelor respective; • capacitatea de a utiliza corect şi eficient motoarele de căutare ştiinţifice, bazele de date medicale şi	Evaluare continuă prin teme individuale, relevante pentru cercetarea doctorală. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului Evaluare finală- Colocviu cu calificativ	75%

	farmaceutice pentru colectarea tuturor informaţiilor utile unui studiului ştiinţific. • capacitatea de a construi o prezentare științifică coerentă, focalizată pe mesaj și susținută de reprezentări vizuale adecvate.		
10.5 Laborator/Seminar	Participarea activă la dezbatere, prin intervenţii, întrebări, etc. Testarea continua pe parcursul laboratorului/seminarului Calitatea proiectelor *Cunoştinţe pentru calificativul suficient:* • tehnoredactarea corectă a unui proiect de cercetare utilizând funcţiile specifice Microsoft Word; • parcurgerea corectă a etapelor de căutare şi salvare a informaţiilor în PubMed şi Clarivate Web of Science; • organizarea corectă a unui set de date şi reprezentarea grafică a acestora utilizând Microsoft Excel; • generarea unui grafic în MedCalc; • elaborarea unei prezentări ştiinţifice în PowerPoint. *Cunoştinţe pentru calificativul foarte bine*: • utilizarea fluentă a aplicaţiilor software Microsoft Word şi Microsoft Excel, precum şi a sistemului Mendeley; • justificarea alegerii sintaxelor de căutare în PubMed şi Clarivate Web of Science, a metodelor de analiză şi de prezentare a datelor; • utilizarea fluentă a sistemelor de videoconferinţă Zoom şi Microsoft Teams; • răspuns adecvat la întrebările adresate.	Evaluare continuă prin teme individuale, relevante pentru cercetarea doctorală. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului/seminarului Rezolvarea de aplicaţii practice	25%
10.6 Standard minim de performanţă			
Studentul doctorand trebuie să obțină cel puțin calificativul „Suficient” la toate componentele evaluării. Studentul doctorand trebuie să demonstreze următoarele performanțe minimale: • tehnoredactează corect un proiect de cercetare utilizând funcţiile specifice Microsoft Word; • identifică instrumentul de colectare a datelor şi a celui de analiză statistică a acestora, adecvate pentru proiectul doctoral; • organizează datele (rezultatele studiului ştiinţific) şi realizează corect reprezentarea grafică a acestora utilizând Microsoft Excel; • realizează și susține o prezentare științifică structurată, încadrată în timpul alocat și răspunde argumentat la întrebări privind metodologia și rezultatele; • respectă principiile de integritate științifică, confidențialitate, transparență și responsabilitate în prelucrarea și comunicarea datelor.			

Data completării	Semnătura titularului de curs 1. Prof.univ.dr [redacted]	Semnătura titularului de laborator/seminar . Prof.univ.dr. Vla [redacted]
Semnătura directorului [redacted] Prof. Univ. Dr. Corina Da [redacted]		
Data avizării în CSD	[redacted]ura directorului CSUD [redacted]iv. dr. Cristina Adriana Dehe [redacted]	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Şcoala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Competențe antreprenoriale în domeniul Sănătate**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof.univ.dr. Lucreția-Paula Udrescu-Milosav				
2.3 Titularul activităţilor de laborator								
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	**Colocviu**	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DC**
							Obligativitate[3)]	Disciplină opțională

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**1**
3.4 Total ore din planul de învăţământ	28	3.5 din care: curs	**14**	3.6 laborator	**14**
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe					16
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren					7
Pregătire seminarii**/** laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri					7
Tutoriat					-
Examinări					2
Alte activităţi					-
3.7 Total ore studiu individual	**32**				
3.8 Total ore pe semestru	**60**				
3.9 Numărul de credite[5)]	**2**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Competențe antreprenoriale în domeniul sănătate ca disciplină opțională este inclusă în planul de studii al Școlii Doctorale asupra modului în care antreprenoriatul poate transforma domeniul sănătății, punând accent pe inovație, sustenabilitate și dezvoltare strategică. pentru dezvoltarea de proiecte inovatoare care să conducă la noi descoperiri, tratamente și tehnologii medicale. Aceste competențe permit cercetătorilor să transforme rezultatele cercetării în produse și servicii viabile, să atragă finanțare și să colaboreze eficient cu parteneri din diverse sectoare. a putea lansa și dezvolta inițiative în domeniul sănătății, fie că vorbim despre start-up-uri, proiecte de cercetare aplicată sau inițiative de management medico-farmaceutic și stomatologic. Exigențe prealabile: Cunoașterea și înțelegerea fundamentelor antreprenoriatului în domeniul sănătății, inclusiv aspectele legale și de reglementare privind deschiderea și administrarea unităților medicale, farmaceutice și stomatologice. Fundamentele managementului strategic în sănătate, marketingului specific serviciilor medico-farmaceutice și stomatologice, gestionării resurselor umane și comunicării eficiente în echipele interdisciplinare de cercetare, din aceste subdomenii din sănătate. Particularitățile gestionării unei entități implicate în inovarea biotehnologiei, serviciilor de sănătate și produse farmaceutice, cu accent pe asigurarea calității serviciilor, planificarea și analiza economică, aprovizionarea și utilizarea eficientă a resurselor tehnologice și informaționale. Aplicarea practică a metodelor de analiză a pieței medicale și implementarea de strategii inovative pentru dezvoltarea sustenabilă a unităților medico-farmaceutice, în vederea optimizării funcționării și furnizării unor servicii de sănătate de înaltă calitate.
4.2 de aptitudini	Nu este cazul.

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	• Respectarea regulamentului UMF și al disciplinei • Sală cu sistem de videoproiecție, conexiune internet • Telefoanele mobile vor fi închise în timpul cursurilor, nefiind tolerate convorbirile telefonice în timpul cursului, nici părăsirea de către studenți a sălii de curs în vederea preluării apelurilor telefonice personale; • Înregistrarea audio şi/sau video a activităţii didactice se realizează numai cu acordul scris al celui care o conduce şi fără încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală; • Multiplicarea, sub orice formă, a înregistrărilor activităţii didactice de către studenţi sau de către alte persoane este permisă numai cu acordul scris al cadrului didactic respectiv; • Nu va fi tolerată întârzierea studenților la curs, întrucât aceasta se dovedește disruptivă la adresa procesului educațional; • Prezența la curs este obligatorie, fiind acceptate un maxim de 50% din totalul absențelor; • Absențele la curs nu se recuperează decât în cadrul aceleiași săptămâni, cu altă serie, dacă este posibil; • Studenților doctoranzi care acumulează absențe la cursuri în cuantum de peste 50% li se va permite prezentarea la proba teoretică în sesiunea de restanțe și respectiv, de re-examinare (în condițiile neprezentării/nepromovării în sesiunea de restanțe); • Studenții doctoranzi care au absentat din motive medicale bine documentate (spitalizări, adeverințe medicale contrasemnate de către un medic specialist din cadrul Comisiei de evaluare a UMFVBT) pot recupera aceste absențe fără plată, în funcție de programul disciplinei, cu condiția ca numărul absențelor să nu depășească 50% din numărul total de ore. Situaţiile deosebite sunt analizate de către Directorul CSUD, pe bază cererii și a documentației depuse; • Sală dotată cu laptop, videoproiector, tablă inteligentă.
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	• Respectarea regulamentului UMF și al disciplinei • Laborator multimedia • Telefoanele mobile vor fi închise pe durata laboratoarelor, nefiind tolerate convorbirile telefonice în timpul laboratorului și nici părăsirea de către studenți a sălii în vederea preluării apelurilor telefonice personale; • Înregistrarea audio şi/sau video a activităţii didactice se realizează numai cu acordul scris al celui care o conduce şi fără încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală; • Multiplicarea, sub orice formă, a înregistrărilor activităţii didactice de către studenţii doctoranzi sau de către alte persoane este permisă numai cu acordul scris al cadrului didactic respectiv; • Nu va fi tolerată întârzierea studenților la laborator, întrucât aceasta se dovedește disruptivă la adresa procesului educațional; • Prezența la stagii/lucrări practice este obligatorie, fiind acceptat un maxim de 20% din totalul absențelor; • Absențele acumulate de către studenți la stagii/lucrări practice în cuantum mai mare decât cel permis (20%) se pot recupera, în limita a 30% din numărul total al orelor, în perioadele stabilite de fiecare disciplină, în funcție de specificul acesteia, de preferat în afara perioadelor de sesiune; • Studenții doctoranzi care au absentat din motive medicale bine documentate (spitalizări, adeverințe medicale contrasemnate de către un medic specialist din cadrul Comisiei de evaluare a UMFVBT) pot recupera aceste absențe fără plată, în funcție de programul disciplinei, cu condiția ca numărul absențelor să nu depășească 50% din numărul total de ore. Situațiile deosebite sunt analizate de către Directorul CSUD pe bază cererii și a documentației depuse; • Examenul practic se poate susține și în ultima săptămână a semestrului sau în sesiunea ordinară, din tematica lucrărilor practice/laboratoarelor/stagiilor afișată în prealabil; • Data susținerii examenului final în perioada de sesine ordinară este stabilită de către titular de comun acord cu studenții doctoranzi. Pentru motive obiective studenților li se poate aproba susținerea examenului cu o altă serie, dacă este cazul.

6. Rezultatele învățării

6.1. Cunoștințe

Studentul doctorand explică noțiunile, conceptele, modelele și tipologiile antreprenoriatului în domeniul sănătății.

Studentul doctorand descrie etapele elaborării unui model de afaceri și ale unui plan de afaceri pentru inițiative din domeniul medical, medico-dentar și farmaceutic.

Studentul doctorand cunoaște principiile managementului proiectelor antreprenoriale, ale leadershipului, marketingului și managementului resurselor umane în sănătate.

Studentul doctorand identifică sursele de finanțare și mecanismele de atragere a fondurilor pentru inovare și cercetare aplicată în sănătate.

Studentul doctorand explică aspectele juridice, etice, de proprietate intelectuală, brevetare și reglementare aplicabile inițiativelor antreprenoriale din sănătate.

Studentul doctorand descrie rolul tehnologiilor emergente, al digitalizării și al sustenabilității în dezvoltarea inițiativelor antreprenoriale din domeniul sănătății.

6.2. Aptitudini

Studentul doctorand analizează nevoi și oportunități antreprenoriale relevante pentru domeniul sănătății.

Studentul doctorand elaborează și argumentează un model de afaceri și un plan de afaceri pentru un produs, serviciu sau proiect inovator în sănătate.

Studentul doctorand realizează analize de fezabilitate, analize de piață și propuneri de valorificare a rezultatelor cercetării.

Studentul doctorand selectează surse adecvate de finanțare și formulează direcții de dezvoltare pentru proiecte antreprenoriale în sănătate.

Studentul doctorand aplică principiile etice, juridice și de reglementare în evaluarea și implementarea unei inițiative antreprenoriale.

Studentul doctorand comunică și prezintă argumentat, oral și în scris, soluții antreprenoriale în contexte academice și profesionale.

Studentul doctorand lucrează eficient în echipe interdisciplinare pentru dezvoltarea și susținerea unui proiect antreprenorial în sănătate

6.3. Responsabilitate și autonomie

Studentul doctorand își asumă responsabilitatea pentru deciziile profesionale și antreprenoriale formulate în raport cu normele etice, legale și de calitate din domeniul sănătății.

Studentul doctorand manifestă autonomie în identificarea, planificarea și dezvoltarea unei inițiative antreprenoriale bazate pe dovezi și orientate spre nevoi reale ale sistemului de sănătate.

Studentul doctorand utilizează critic și responsabil informațiile științifice, economice și legislative relevante pentru fundamentarea deciziilor.

Studentul doctorand colaborează responsabil în echipe multidisciplinare și demonstrează inițiativă în coordonarea activităților specifice unui proiect antreprenorial.

Studentul doctorand valorifică feedbackul primit și își autoevaluează propriul parcurs de învățare în vederea dezvoltării profesionale continue.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din rezultatele învățării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Dezvoltarea abilităților și cunoștințelor necesare pentru a transforma inovațiile și rezultatele cercetării medicale în inițiative antreprenoriale sustenabile și de succes.
7.2 Obiectivele specifice	1. Dezvoltarea gândirii antreprenoriale: Promovarea unui mod de gândire orientat spre inovare și identificarea de soluții noi în domeniul sănătății. 2. Însușirea competențelor de planificare și implementare: Oferirea cunoștințelor necesare pentru elaborarea de planuri de afaceri solide în domeniul sănătății și dezvoltarea proiectelor antreprenoriale. 3. Comercializarea inovațiilor medicale: Pregătirea studenților să transforme cercetarea și inovațiile în produse, tehnologii și servicii medicale viabile pe piață. 4. Cunoașterea și gestionarea reglementărilor: Asigurarea familiarității cu reglementările legale și etice din domeniul sănătății, pentru o gestionare adecvată a proceselor de aprobare și comercializare. 5. Dezvoltarea abilităților de leadership: Învățarea principiilor de leadership necesare pentru a gestiona echipe multidisciplinare și a conduce proiecte complexe în domeniul sănătății. 6. Capacitatea de atragere a fondurilor și finanțare: Pregătirea studenților pentru a atrage resurse financiare prin granturi, investiții și parteneriate strategice, necesare dezvoltării afacerilor în sănătate. 7. Networking și colaborare interdisciplinară: Promovarea colaborării între cercetători, medici, ingineri și alți specialiști din domenii conexe pentru a aduce inovațiile în domeniul sănătății mai aproape de implementare.

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Antreprenoriat și inovare în domeniul farmaceutic: concept, forme şi tipologii.	Metode interactive și aplicative: studii de caz, învățare bazată pe probleme, dezbateri, lucru în echipe mici, exerciții de reflecție și feedback formativ periodic.	1	Cursurile sunt realizate sub forma de prezentări power point, redate cu ajutorul videoproiectorului; Fiecare curs începe cu prezentarea principalelor teme ce urmează a fi dezbătute de către titular, într-o manieră interactivă cu studenții pe parcursul cursului, încheindu-se cu rezumatul noțiunilor predate; Materialul predat este revizuit și completat cu informația actuală existentă în domeniul medico-farmaceutic
2. Modele antreprenoriale în domeniul farmaceutic - oportunități, riscuri și limite.		1	
3. Dezvoltarea unui plan de afaceri pentru pentru produse, servicii și tehnologii farmaceutice.		1	
4. Managementul proiectelor antreprenoriale și de inovare în domeniul farmaceutic.		1	
5. Finanțarea și atragerea de fonduri pentru inovații în domeniul farmaceutic.		1	
6. Etică și responsabilitate socială în antreprenoriatul din domeniul farmaceutic.		1	
7. Managementul resurselor umane în antreprenoriatul farmaceutic.		1	
8. Marketing și comercializare în domeniul farmaceutic.		1	
9. Colaborări și parteneriate în domeniul farmaceutic.		1	
10. Proprietatea intelectuală și brevetarea în domeniul farmaceutic.		1	
11. Leadership și management în antreprenoriatul din domeniul farmaceutic..		1	
12. Economia și sustenabilitatea în domeniul farmaceutic.		1	
13. Aspecte juridice în antreprenoriatul din domeniul farmaceutic.		1	
14. Tehnologii emergente, digitalizare și inovare în domeniul farmaceutic.		1	

Bibliografie obligatorie:

1. Forna NC (2022). Antreprenoriat în medicină. Editura Universității "Alexandru Ioan Cuza", Iași
2. Popovici R. A. (2016). Elemente de Management şi aspecte legislative medico-farmaceutice, Ed. Mirton, Timişoara
3. Popovici R. A., Levai Mihaela Codrina, Podariu Angela Codruţa, Rusu Laura, Faur Alin (2016). Particularităţi ale comunicării în medicină, Ed. Mirton, Timişoara
4. Abrudan D.B., Boșcai B.G., Popovici R.A. (2022). Elemente de leadership în servicii medicale, Editura Victor Babeș Timișoara (e-book)
5. Bucki J. Pros and Cons of Outsourcing. The Balance Small Business website. Updated January 11, 2019. https://www.thebalancesmb.com/top-6-outsourcing-disadvantages-2533780
6. George S. Zorich (2024). Entrepreneurs in Pharmacy and Other Leaders: Strategies and Stories for Success, 2nd Edition, American Society of Health-System Pharmacists
7. Scahill SL, D'Souza NJ. The pharmacist as entrepreneur: Whether, how, and when to educate? Currents in Pharmacy Teaching and Learning. 2022, 14(1)

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învăţare	Număr de ore	Observaţii
1. Modele de afaceri și exemple de antreprenoriat în domeniul farmaceutic – studii de caz.	Metode interactive și aplicative: studii de caz, învățare bazată pe probleme, dezbateri, lucru în echipe mici, exerciții de reflecție și feedback formativ periodic.	1	Se vor utiliza studii de caz, prezentarea de practici pozitive, demonstrații, rezolvarea creativă de probleme, munca în echipă, învățarea prin aplicare, jocuri de rol, chestionare. Pentru a îmbunătăți impactul de transmitere a
2. Profilul antreprenorului din domeniul farmaceutic.		1	
3. Elaborarea unui plan de afaceri pentru un produs, serviciu sau proiect farmaceutic – studiu de caz.		1	
4. Analizele de fezabilitate ale proiectelor antreprenoriale din domeniul farmaceutic.		1	
5. Identificarea surselor potențiale de finanțare şi obținerea finanțării în cercetarea din domeniul farmaceutic.		1	
6. Studiu de caz privind etica în cercetarea farmaceutică		1	
7. Modalități de recrutare a personalului adecvat pentru formarea echipei antreprenoriale de succes în domeniul farmaceutic.		1	
8. Studiu de piață pentru un serviciu de sănătate inovator din domeniul farmaceutic.		1	
9. Parteneriate public-private în sănătate: Oportunități pentru antreprenorii din domeniul farmaceutic.		1	

10. Simularea unui proces de brevetare pentru o inovație farmaceutică.		1	celor descrise anterior vor fi utilizate de asemenea mijloace tehnice moderne de prezentare (laptop, video-proiector).
11. Realizarea unui plan de leadership pentru un start-up în domeniul farmaceutic.		1	
12. Crearea unui plan de sustenabilitate pentru o inițiativă antreprenorială în domeniul farmaceutic.		1	
13. Evaluarea reglementărilor naționale și UE în antreprenoriatul din domeniul farmaceutic.		1	
14. Provocările transformării digitale, impactul tehnologiilor emergente și viitorul antreprenoriatului în domeniul farmaceutic		1	

Bibliografie obligatorie:

1. Forna NC. Antreprenoriat în medicină. Editura Universității "Alexandru Ioan Cuza", Iași, 2022
2. Popovici R. A. – Elemente de Management şi aspecte legislative medico-farmaceutice, Ed. Mirton, Timişoara, 2016;
3. Abrudan D.B., Boșcai B.G., Popovici R.A., Elemente de leadership în servicii medicale, Editura Victor Babeș Timișoara, 2022 (e-book)
4. Bucki J. Pros and Cons of Outsourcing. The Balance Small Business website. Updated January 11, 2019. https://www.thebalancesmb.com/top-6-outsourcing-disadvantages-2533780
5. George S. Zorich (2024). Entrepreneurs in Pharmacy and Other Leaders: Strategies and Stories for Success, 2nd Edition, American Society of Health-System Pharmacists
6. Scahill SL, D'Souza NJ. The pharmacist as entrepreneur: Whether, how, and when to educate? Currents in Pharmacy Teaching and Learning. 2022, 14(1)

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

1. Disciplina răspunde cerințelor actuale ale sectorului de sănătate, reflectând standardele și tendințele internaționale și naționale în domeniul antreprenoriatului și managementului cercetării din sănătate, în conformitate cu așteptările comunităților academice și profesionale.
2. Aceste cursuri sunt structurate pentru a oferi o pregătire complexă și interdisciplinară, acoperind aspecte cheie ale antreprenoriatului și cercetării în domeniul sănătății. Corelarea cunoștințelor acumulate cu cerințele pieței asigură o integrare rapidă și eficientă a absolvenților în poziții de lideri și antreprenori în domeniul cercetării medico-farmaceutice și stomatologice.
3. Disciplina încurajează gândirea critică și analitică, pregătindu-i pe doctoranzi să facă față provocărilor reale din domeniul sănătății prin soluții inovative și bine fundamentate.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	Pentru calificativul *Suficient*: • explicarea conceptelor de bază ale antreprenoriatului și inovării în domeniul farmaceutic; • identificarea elementelor unui plan de afaceri, a surselor de finanțare și a principalelor cerințe etice și juridice; • analiza elementară a unui studiu de caz și prezentarea coerentă a concluziilor. Pentru calificativul *Foarte bine*: • analiza critică a oportunităților și	Evaluări sumative de tip verificare. Evaluare continuă pe parcursul semestrului prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului. Evaluare finală- Colocviu cu calificativ	50%

	riscurilor antreprenoriale, cu justificarea soluțiilor propuse; • integrarea argumentată a fezabilității, finanțării, reglementărilor, proprietății intelectuale și sustenabilității în evaluarea unui proiect inovator.		
10.5 Laborator/Seminar	Pentru calificativul *Suficient*: • identificarea unei nevoi concrete și formularea unei propuneri antreprenoriale în domeniul farmaceutic; • elaborarea unui plan de afaceri minimal și coerent, cu precizarea beneficiarilor, resurselor și a unei surse potențiale de finanțare; • aplicarea elementelor de bază ale analizei de piață și de fezabilitate și prezentarea structurată a proiectului. Pentru calificativul *Foarte bine*: • elaborarea unui proiect fezabil și bine fundamentat, susținut de analiza pieței, a resurselor, a finanțării și a riscurilor; • justificarea deciziilor de implementare, integrarea aspectelor etice, juridice și de sustenabilitate și susținerea argumentată a proiectului.	Evaluări sumative de tip verificare. Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului. Aplicaţii practice	50% (include 20% pentru activitatea pe parcurs)
10.6 Standard minim de performanţă			
Îndeplinirea condițiilor minime de prezență la curs și la seminar/laborator, conform regulamentului. Obținerea a minimum 50% din punctajul aferent fiecărei componente de evaluare. Demonstrerea capacității de a analiza o oportunitate antreprenorială din domeniul sănătății și de a propune o soluție fezabilă, argumentată etic, juridic și managerial.			

Data completării 25.09.2026	Semnătura titularului de curs Prof. Univ. Dr. Udrescu-Milosav Lucreția-Paula, Domeniul Farmacie	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof. Univ. Dr. Udrescu-Milosav Lucreția-Paula, Domeniul Farmacie
Semnătura directorului Școlii Doctorale Director CSD F: Prof. Univ. Dr. Danciu Corina		
Data avizării în CSD	...ura directorului CSUD, Prof. Univ. Dr. Cristina-Adriana Dehel...	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE MEDICINĂ / FACULTATEA DE MEDICINĂ DENTARĂ / FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Şcoala Doctorală Farmacie
1.4 Domeniul de studii de.....[1)]	Farmacie
1.5 Ciclul de studii[2)]	Doctorat
1.6 Programul de studii/ Calificarea	Studii universitare de doctorat

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	**Metode specifice cercetării clinice. Trialuri clinice**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	**Colocviu**	2.7 Regimul disciplinei	Conţinut[3)]	**DC**
							Obligativitate[3)]	**Disciplină opțională**

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităţilor didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	2	3.2 din care: curs	**1**	3.3 laborator	**1**
3.4 Total ore din planul de învăţământ	28	3.5 din care: curs	**14**	3.6 laborator	**14**

Distribuţia fondului de timp	ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie şi notiţe	10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate şi pe teren	10
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii şi eseuri	10
Tutoriat	
Examinări	2
Alte activităţi	

3.7 Total ore studiu individual	**32**
3.8 Total ore pe semestru	***60***
3.9 Numărul de credite[5)]	**2**

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Nu este cazul
4.2 de aptitudini	Nu este cazul

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	• Nu se tolerează întârzierea studenților la curs. • Data susținerii examenului se anunța la inceputul semestrului; nu se accepta cererile de amanare a examenului decat din motive bine intemeiate • Sala de curs dotată cu calculator+videoproiector sau tablă smart
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	• Condiții similare celor de la curs • Examenul practic se va sustine in ultima saptamana a semestrului sau in sesiunea ordinara, din tematica lucrarilor practice afisata in prealabil.

6. Rezultatele învățării

6.1. Cunoștințe

- să explice și să integreze conceptele avansate ale cercetării clinice, în special principiile studiilor randomizate controlate și ale studiilor observaționale;
- să înțeleagă critic rolul diferitelor tipuri de design de studiu în ierarhia dovezilor științifice;
- să cunoască standardele internaționale privind proiectarea, implementarea și raportarea studiilor clinice

6.2. Aptitudini

Abilități cognitive și metodologice

- să formuleze întrebări de cercetare și ipoteze științifice relevante, adecvate nivelului doctoral;
- să proiecteze un studiu clinic utilizând metode de eșantionare și selecție a participanților corespunzătoare obiectivelor cercetării;
- să definească și să opereționalizeze variabilele de studiu, controlând factorii de confuzie;
- să aplice principii adecvate de culegere, management și analiză statistică a datelor clinice.

Abilități de analiză și evaluare critică

- să analizeze critic articole științifice din literatura de specialitate, evaluând validitatea metodologică și relevanța clinică a rezultatelor;
- să interpreteze rezultatele cercetării clinice din perspectivă statistică și clinică;
- să evalueze critic nivelul dovezilor științifice și aplicabilitatea acestora în cercetare și practică medicală

Abilități de comunicare științifică

- să prezinte și să disemineze rezultatele cercetării într-o manieră riguroasă și coerentă;
- să redacteze lucrări științifice conform structurii IMRAD și standardelor publicațiilor de specialitate;
- să utilizeze reprezentări grafice adecvate pentru comunicarea rezultatelor cercetării

6.3. Responsabilitate și autonomie

- să utilizeze principiile medicinei bazate pe dovezi în dezvoltarea cercetării doctorale proprii;
- să manifeste autonomie științifică, gândire critică și responsabilitate etică în activitatea de cercetare clinică;
- să integreze cunoștințele și competențele dobândite în proiecte de cercetare clinică avansată și în activitatea academică sau profesională.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din rezultatele învățării acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Formarea competențelor fundamentale și aplicative necesare pentru înțelegerea, proiectarea, desfășurarea, analiza critică și utilizarea cercetării clinice, cu accent pe trialurile clinice și pe integrarea rezultatelor acestora în practica medicală bazată pe dovezi. În mod specific, disciplina urmărește ca studenții să dobândească o viziune integrată asupra procesului de cercetare clinică, de la formularea întrebării de cercetare și alegerea designului adecvat al studiului, până la colectarea, analiza și interpretarea datelor, precum și diseminarea rezultatelor conform standardelor științifice internaționale. Prin parcurgerea cursurilor, studenții vor înțelege: • principiile generale ale cercetării medicale și locul studiilor observaționale și experimentale în ierarhia dovezilor științifice; • fundamentele metodologice ale studiilor de cohortă și ale studiilor randomizate controlate; • etapele esențiale ale proiectării unui studiu clinic (includerea participanților, eșantionarea, definirea variabilelor, culegerea și managementul datelor); • principiile de bază ale analizei statistice și ale prezentării corecte a rezultatelor; • rolul medicinei bazate pe dovezi în luarea deciziilor clinice. Prin stagiile și lucrările practice, disciplina își propune să dezvolte abilități practice și critice, astfel încât studenții să poată: • aplica conceptele teoretice în analiza concretă a studiilor clinice; • clasifica și utiliza corect variabilele și instrumentele de colectare a datelor (inclusiv chestionarul); • interpreta și reprezenta grafic rezultatele cercetării; • redacta și analiza lucrări științifice conform structurii IMRAD; • evalua critic articole științifice și să aplice dovezile științifice în practica medicală. În ansamblu, disciplina contribuie la formarea unei gândiri științifice riguroase, critice și etice, esențiale pentru viitorii profesioniști din domeniul medical, acilitând tranziția de la consumator pasiv de informație la utilizator și evaluator ctiv al dovezilor științifice.

7.2 Obiectivele specifice	1. Înțelegerea conceptelor fundamentale ale cercetării clinice • să explice rolul cercetării medicale în dezvoltarea cunoștințelor și practicii clinice; • să distingă între principalele tipuri de studii clinice (observaționale și experimentale), cu accent pe studiile de cohortă și studiile randomizate controlate; • să înțeleagă poziționarea diferitelor tipuri de studii în ierarhia dovezilor științifice. 2. Formularea și planificarea unui studiu clinic • să formuleze corect o întrebare de cercetare și ipoteze testabile; • să selecteze designul de studiu adecvat obiectivelor cercetării; • să descrie etapele esențiale ale proiectării unui studiu randomizat controlat. 3. Selecția participanților și eșantionarea • să înțeleagă principiile includerii și excluderii participanților într-un studiu clinic; • să aplice metode adecvate de eșantionare în cercetarea medicală; • să recunoască impactul selecției participanților asupra validității interne și externe a studiului. 4. Definirea și utilizarea variabilelor de studiu • să clasifice corect variabilele utilizate în cercetarea medicală; • să definească variabilele în acord cu obiectivele studiului; • să recunoască relațiile dintre variabile și importanța controlului factorilor de confuzie. 5. Culegerea și managementul datelor • să utilizeze corect chestionarul și alte instrumente de colectare a datelor; • să înțeleagă principiile standardizării procesului de culegere a datelor; • să descrie etapele alcătuirii și managementului unei baze de date în cercetarea clinică. 6. Analiza statistică și interpretarea rezultatelor • să înțeleagă principiile generale ale analizei statistice în cercetarea clinică; • să aleagă metodele de analiză statistică adecvate tipului de date și designului studiului; • să interpreteze corect rezultatele obținute, identificând semnificația lor clinică și statistică. 7. Prezentarea și comunicarea rezultatelor cercetării • să prezinte rezultatele cercetării în mod structurat și coerent; • să utilizeze corect reprezentările grafice ale datelor; • să redacteze și să analizeze lucrări științifice conform structurii IMRAD (Introducere, Metode, Rezultate, Discuții). 8. Aplicarea principiilor medicinei bazate pe dovezi • să explice conceptele fundamentale ale medicinei bazate pe dovezi; • să evalueze critic articole științifice din literatura medicală; • să integreze dovezile științifice în procesul decizional clinic. 9. Dezvoltarea gândirii critice și a competențelor profesionale • să dezvolte o atitudine critică față de informația științifică; • să recunoască importanța eticii și rigorii metodologice în cercetarea clinică; • să aplice integrat cunoștințele dobândite în contexte clinice și de cercetare.

8. Conţinuturi

8.1 Curs	Metode de predare--învăţare	Număr	Observaţii

		de ore	
1. Introducere în cercetarea medicală	Prelegere interactivă Expunere susținută cu suport vizual (prezentări) Învățare bazată pe exemple și studii de caz Discuții dirijate și clarificarea conceptelor Integrarea resurselor digitale și a literaturii științifice	1	
2. Studiile de cohortă		1	
3. Formularea întrebării de cercetare și a ipotezelor		1	
4. Studiile randomizate controlate – principii generale		1	
5. Studiile randomizate controlate – design și implementare		1	
6. Includerea participanților în studiu		1	
7. Eșantionarea în cercetare		1	
8. Definirea variabilelor studiului		1	
9. Culegerea datelor		1	
10. Alcătuirea și managementul bazei de date		1	
11. Analiza statistică a datelor – principii generale		1	
12. Alegerea metodelor de analiză și prezentarea rezultatelor		1	
13. Prezentarea rezultatelor cercetării în format IMRAD		1	
14. Medicina bazată pe dovezi (Evidence-Based Medicine)		1	

Bibliografie obligatorie:

1. Preoteasa CT. Redactarea lucrarilor stiintifice medicale. Bucuresti: Editura Universitara. 2017.
2. George Thomas- Research Methodology and Scientific Writing, 2nd Edition, Springer International Publishing, March 2021

Bibliografie facultativă:

1. Granholm A, Jensen AKG, Lange T, Perner A, Møller MH, Kaas-Hansen BS. Designing and Evaluating Bayesian Advanced Adaptive Randomised Clinical Trials: A Practical Guide. Pharm Stat. 2025 Nov-Dec;24(6):e70042. doi: 10.1002/pst.70042.
2. Granholm A, Kaas-Hansen BS, Lange T, Schjørring OL, Andersen LW, Perner A, Jensen AKG, Møller MH. An overview of methodological considerations regarding adaptive stopping, arm dropping, and randomization in clinical trials. J Clin Epidemiol. 2023 Jan;153:45-54. doi: 10.1016/j.jclinepi.2022.11.002
3. Selukar S, May S, Law D, Othus M. Stratified randomization for platform trials with differing experimental arm eligibility. Clin Trials. 2021 Oct;18(5):562-569. doi: 10.1177/17407745211028872.
4. Le-Rademacher J, Gunn H, Yao X, Schaid DJ. Clinical Trials Overview: From Explanatory to Pragmatic Clinical Trials. Mayo Clin Proc. 2023 Aug;98(8):1241-1253. doi: 10.1016/j.mayocp.2023.04.013.

8.2 Seminar/ Laborator/stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	Observaţii
1. Studiul randomizat controlat (RCT) – fundamente teoretice	Învățare prin activitate practică (hands-on) Studiu de caz și analiză de articole științifice Exerciții aplicative (documentare, redactare, evaluare critică) Lucru individual și în grup Prezentări și feedback colegial Utilizarea bazelor de date și a instrumentelor digitale	1	
2. Studiul randomizat controlat – analiză aplicată		1	
3. Includerea participanților în studiu		1	
4. Metode de eșantionare în cercetarea medicală		1	
5. Clasificarea variabilelor în cercetarea medicală		1	
6. Chestionarul ca instrument de culegere a datelor		1	
7. Prezentarea rezultatelor cercetării – principii generale		1	
8. Reprezentarea grafică a rezultatelor		1	
9. Structura IMRAD – introducere și metode		1	
10. Structura IMRAD – rezultate și discuții		1	
11. Medicina bazată pe dovezi – concepte fundamentale		1	
12. Analiza critică a articolelor științifice		1	
13. Aplicarea dovezilor științifice în practica medicală		1	
14. Sinteză și aplicații integrate		1	

Bibliografie obligatorie:

1. Preoteasa CT. Redactarea lucrarilor stiintifice medicale. Bucuresti: Editura Universitara. 2017.
2. George Thomas- Research Methodology and Scientific Writing, 2nd Edition, Springer International Publishing, March 2021

Bibliografie facultativă:

1. Granholm A, Jensen AKG, Lange T, Perner A, Møller MH, Kaas-Hansen BS. Designing and Evaluating Bayesian Advanced Adaptive Randomised Clinical Trials: A Practical Guide. Pharm Stat. 2025 Nov-Dec;24(6):e70042. doi: 10.1002/pst.70042.

2. Granholm A, Kaas-Hansen BS, Lange T, Schjørring OL, Andersen LW, Perner A, Jensen AKG, Møller MH. An overview of methodological considerations regarding adaptive stopping, arm dropping, and randomization in clinical trials. J Clin Epidemiol. 2023 Jan;153:45-54. doi: 10.1016/j.jclinepi.2022.11.002
3. Selukar S, May S, Law D, Othus M. Stratified randomization for platform trials with differing experimental arm eligibility. Clin Trials. 2021 Oct;18(5):562-569. doi: 10.1177/17407745211028872.
4. Le-Rademacher J, Gunn H, Yao X, Schaid DJ. Clinical Trials Overview: From Explanatory to Pragmatic Clinical Trials. Mayo Clin Proc. 2023 Aug;98(8):1241-1253. doi: 10.1016/j.mayocp.2023.04.013.

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

Conținuturile disciplinei „Metode specifice cercetării clinice. Trialuri clinice" sunt concepute în deplină concordanță cu așteptările comunităților epistemice din domeniul cercetării biomedicale și clinice, precum și cu cerințele organismelor profesionale și ale angajatorilor implicați în activități de cercetare, educație medicală și practică clinică avansată.

Disciplina răspunde cerințelor mediului academic și științific prin abordarea aprofundată a metodologiei cercetării clinice, cu accent pe studiile randomizate controlate, analiza critică a literaturii științifice și medicina bazată pe dovezi, competențe considerate esențiale pentru formarea cercetătorilor independenți. Structura cursului reflectă standardele metodologice internaționale privind proiectarea, implementarea, analiza și raportarea studiilor clinice, promovând rigoarea științifică, validitatea metodologică și reproductibilitatea rezultatelor cercetării.

Din perspectiva asociațiilor profesionale și a mediului de cercetare aplicată, disciplina susține dezvoltarea competențelor necesare evaluării critice a dovezilor științifice, elaborării de protocoale de cercetare și interpretării avansate a rezultatelor statistice, competențe indispensabile în elaborarea ghidurilor clinice, politicilor de sănătate și practicii medicale bazate pe dovezi.

Totodată, conținuturile disciplinei sunt aliniate așteptărilor angajatorilor din domeniul cercetării clinice, al instituțiilor academice, al spitalelor universitare și al industriei farmaceutice, care solicită doctoranzi capabili să participe activ la proiecte de cercetare, să contribuie la producerea de cunoaștere științifică originală și să disemineze rezultatele în conformitate cu standardele publicațiilor științifice internaționale.

Prin urmare, disciplina contribuie la formarea profilului doctorandului ca cercetător autonom, critic și competitiv la nivel național și internațional, susținând obiectivele școlii doctorale și cerințele actuale ale cercetării clinice moderne.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din calificativul final
10.4 Curs	*Cunoștințe pentru calificativul Suficient:* Să definească noțiunile de bază: cercetare medicală, studiu de cohortă, studiu randomizat controlat (RCT), etc Capacitatea de a formula corect o întrebare de cercetare și ipoteze științifice relevante pentru domeniul de studiu Să descrie principiile generale ale studiilor de cohortă (prospective/retrospective) și ale RCT Aplicarea adecvată a metodelor de selecție a participanților, de definire a variabilelor și de culegere a datelor *Cunoștințe pentru calificativul Foarte bine:* Să formuleze întrebări de	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului Evaluare finală - Examen cu calificativ	75%

	cercetare complexe, să stabilească obiective primare și secundare și să coreleze ipotezele cu alegerea metodologiei și a testelor statistice adecvate Să elaboreze un design de RCT Prezentarea coerentă și structurată a rezultatelor cercetării, conform standardului IMRAD Evaluarea critică a literaturii științifice și utilizarea dovezilor științifice în contextul cercetării clinice		
10.5 Laborator/Seminar	*Cunoștințe pentru calificativul Suficient:* Să explice principiile de bază ale studiului randomizat controlat Să clasifice variabilele studiului Să prezinte rezultatele cercetării respectând principiile generale de structurare și să aleagă reprezentările grafice adecvate tipului de date Implicarea în activitățile de grup *Cunoștințe pentru calificativul Foarte bine:* Să analizeze critic un RCT dat Să structureze un manuscris complet în format IMRAD (Introducere, Metode, Rezultate, Discuții) Să realizeze o analiză critică completă a unui articol științific Să elaboreze o sinteză critică integrând cunoștințe din toate seminariile	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului/seminarului Aplicaţii practice	25%
10.6 Standard minim de performanţă			
• înțelegerea critică a principiilor metodologice ale cercetării clinice, în special ale studiilor randomizate controlate și ale studiilor observaționale; • capacitatea de a formula corect o întrebare de cercetare și ipoteze științifice relevante pentru domeniul de studiu; • aplicarea adecvată a metodelor de selecție a participanților, de definire a variabilelor și de culegere a datelor; • utilizarea principiilor de bază ale analizei statistice în interpretarea rezultatelor cercetării; • prezentarea coerentă și structurată a rezultatelor cercetării, conform standardului IMRAD; • evaluarea critică a literaturii științifice și utilizarea dovezilor științifice în contextul cercetării clinice			

Data completării	Semnătura titularului de curs Prof. univ. dr. Dehelean Cristina	Semnătura titularului de laborator/stagiu Prof. univ. dr. Dehelean Cristina

Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Danciu Corina		
Data avizării în CSD	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina	