FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ŞI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIŞOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE MEDICINĂ**
1.3 Departamentul	Școala Doctorală Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	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 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	**I**	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DF**
							Obligativitate	**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 învățământ	42	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	28
Distribuţia 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**

4. Precondiţii (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 competenţe	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. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare 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 desfăşurare 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. Competenţe specifice acumulate

Competenţe Profesionale	1. Formularea unei întrebări de cercetare doctorală relevante și fezabile, justificată prin analiza sistematică a literaturii de specialitate. 2. Proiectarea unui studiu biomedical: alegerea designului, a populației, a variabilelor și a metodelor de analiză adecvate obiectivelor. 3. Elaborarea unui protocol de cercetare complet, conform ghidurilor internaționale de raportare (SPIRIT, CONSORT, STROBE, PRISMA). 4. Evaluarea critică a validității și a nivelului de dovadă al publicațiilor științifice din domeniul biomedical.

Competențe transversale	1. Aplicarea normelor de etică și integritate academică în toate etapele cercetării, de la documentare la publicare. 2. Organizarea autonomă a propriului proiect doctoral, cu gestionarea timpului, a resurselor și a datelor. 3. Comunicarea rezultatelor științifice, oral și în scris, în contexte academice și interdisciplinare.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din competenţele specifice 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. Rezultatele învățării

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
Abilități	– 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
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

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

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

Laborator:

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

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, tema mini-proiectului și articolele analizate din propriul proiect de cercetare doctorală.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	**Număr de ore**
1. Fundamentele cunoașterii științifice biomedicale	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 și integritate în proiectarea studiului (detaliate la disciplina Etica cercetării științifice. Legislație europeană în cercetare)	1
9. Redactarea științifică, comunicarea și finanțarea cercetării	2

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Metodologia cercetării științifice, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. BMJ. 2025;389:e081123. doi:10.1136/bmj-2024-081123
3. Chan AW, Boutron I, Hopewell S, et al. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials. BMJ. 2025;389:e081477. doi:10.1136/bmj-2024-081477
4. Collins GS, Moons KGM, Dhiman P, et al. TRIPOD+AI statement: updated guidance for reporting clinical prediction models that use regression or machine learning methods. BMJ. 2024;385:e078378. doi:10.1136/bmj-2023-078378
5. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki (revizia 2024). JAMA. 2025;333(1):71-74. doi:10.1001/jama.2024.21972
6. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ. 2021;372:n71. doi:10.1136/bmj.n71
7. Hernán MA, Wang W, Leaf DE. Target trial emulation: a framework for causal inference from observational data. JAMA. 2022;328(24):2446-2447. doi:10.1001/jama.2022.21383
8. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, eds. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. 2nd ed. Chichester: Wiley; 2019. doi:10.1002/9781119536604
9. ALLEA. The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition 2023. Berlin: ALLEA; 2023.
10. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Actualizare ianuarie 2026.
11. Motulsky H. Intuitive Biostatistics: A Nonmathematical Guide to Statistical Thinking. 4th ed. New York: Oxford University Press; 2018.
12. Kahan BC, Hindley J, Edwards M, et al. The estimands framework: a primer on the ICH E9(R1) addendum. BMJ. 2024;384:e076316. doi:10.1136/bmj-2023-076316

Bibliografie facultativă:

13. Cuschieri S. The STROBE guidelines. Saudi J Anaesth. 2019;13(Suppl 1):S31-S34. doi:10.4103/sja.SJA_543_18
14. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366:l4898. doi:10.1136/bmj.l4898

15. Munafò MR, Nosek BA, Bishop DVM, et al. A manifesto for reproducible science. Nat Hum Behav. 2017;1:0021. doi:10.1038/s41562-016-0021

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
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	Fiecare doctorand formulează întrebarea de cercetare a tezei în format PICO/PECO și o argumentează în fața grupului; primește feedback colegial.
2. Strategii de documentare științifică		2	Elaborează strategia de căutare pentru tema proprie (termeni MeSH, cuvinte-cheie, operatori booleeni) și o documentează reproductibil.
3. Utilizarea bazelor de date și analiza citărilor		2	Rulează căutarea în PubMed și Web of Science/Scopus, exportă rezultatele și identifică articolele și autorii cei mai citați pe tema proprie.
4. Managementul referințelor bibliografice		2	Construiește în Zotero sau Mendeley biblioteca de referințe a tezei și generează o bibliografie în stilul revistei-țintă.
5. Tipuri de publicații și evaluarea critică		2	Clasifică un set de 10 articole după tipul publicației și nivelul de dovadă și evaluează critic unul dintre ele, pe grilă.
6. Alegerea designului de studiu		2	Alege și justifică designul de studiu pentru propria temă, comparând două alternative (avantaje, limite, surse de eroare).
7. Elaborarea protocolului de cercetare		2	Redactează secțiunile principale ale protocolului propriu: obiective, ipoteze, criterii de includere/excludere, plan de analiză.
8. Aplicarea ghidurilor de raportare		2	Verifică un articol publicat după lista de raportare adecvată (CONSORT, STROBE sau

			PRISMA) și notează itemii lipsă.
9. Introducere în systematic review		2	Formulează întrebarea, criteriile de eligibilitate și diagrama PRISMA pentru un mini-review sistematic pe tema proprie.
10. Interpretarea rezultatelor statistice din articole.		2	Corelarea metodei statistice cu designul studiului
11. Identificarea erorilor în articole științifice		2	Identifică într-un articol dat erorile de design, de analiză și de interpretare și propune corecturile.
12. Aspectele etice ale protocolului propriu: verificarea elementelor cerute de comisia de etică (cu trimitere la disciplina Etica cercetării științifice)		2	Completează lista de verificare a comisiei de etică pentru propriul protocol (aviz, consimțământ, protecția datelor) și identifică documentele lipsă.
13. Redactarea și publicarea științifică		2	Redactează rezumatul structurat și scrisoarea de intenție pentru un manuscris derivat din proiectul doctoral.
14. Prezentare științifică și proiect final		2	Prezintă mini-proiectul de cercetare (10 minute) și răspunde la întrebările comisiei și ale colegilor.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, eds. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. 2nd ed. Chichester: Wiley; 2019. doi:10.1002/9781119536604
3. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ. 2021;372:n71. doi:10.1136/bmj.n71
4. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. BMJ. 2025;389:e081123. doi:10.1136/bmj-2024-081123
5. Chan AW, Boutron I, Hopewell S, et al. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials. BMJ. 2025;389:e081477. doi:10.1136/bmj-2024-081477
6. Cuschieri S. The STROBE guidelines. Saudi J Anaesth. 2019;13(Suppl 1):S31-S34. doi:10.4103/sja.SJA_543_18
7. Collins GS, Moons KGM, Dhiman P, et al. TRIPOD+AI statement: updated guidance for reporting clinical prediction models that use regression or machine learning methods. BMJ. 2024;385:e078378. doi:10.1136/bmj-2023-078378
8. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. Actualizare ianuarie 2026.
9. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366:l4898. doi:10.1136/bmj.l4898
10. Motulsky H. Intuitive Biostatistics: A Nonmathematical Guide to Statistical Thinking. 4th ed. New York: Oxford University Press; 2018.
11. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki (revizia 2024). JAMA. 2025;333(1):71-74. doi:10.1001/jama.2024.21972
12. Hernán MA, Wang W, Leaf DE. Target trial emulation: a framework for causal inference from observational data. JAMA. 2022;328(24):2446-2447. doi:10.1001/jama.2022.21383

Bibliografie facultativă:

13. Munafò MR, Nosek BA, Bishop DVM, et al. A manifesto for reproducible science. Nat Hum Behav. 2017;1:0021. doi:10.1038/s41562-016-0021

14. Kahan BC, Hindley J, Edwards M, et al. The estimands framework: a primer on the ICH E9(R1) addendum. BMJ. 2024;384:e076316. doi:10.1136/bmj-2023-076316

10. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor epistemice, asociaţilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Conținuturile disciplinei sunt aliniate cu standardele actuale ale cercetării biomedicale și cu recomandările organizațiilor științifice internaționale (CONSORT 2025, SPIRIT 2025, STROBE, PRISMA 2020, TRIPOD+AI, ICMJE, rețeaua EQUATOR, Declarația de la Helsinki în revizia 2024), 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.
Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	**Pentru calificativul Satisfăcător:** Să justifice alegerea bazelor de date și a strategiei de căutare pentru propria temă de cercetare Să descrie și să argumenteze structura propriului studiu doctoral (întrebare de cercetare, obiective, metodologie, plan de lucru) Să explice principiile meta-analizei și să interpreteze un forest plot Să explice principiile generale ale redactării științifice (structură IMRAD, claritate, concizie, citare corectă) **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 Să elaboreze un manuscris științific complet și riguros în format IMRAD	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului Evaluare finală: examen, sub forma unui subiect redacțional (analiza critică a unui articol științific) urmat de examinare orală	75%
11.5 Laborator/ Seminar	**Pentru calificativul Satisfăcător:** Să formuleze o temă și o întrebare de cercetare clară, justificată prin analiza literaturii Să aplice o strategie de căutare reproductibilă în cel puțin două baze de date Să diferențieze principalele tipuri de publicații	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului/seminarului Aplicații practice	25%

	Să recunoască principalele ghiduri de raportare (CONSORT, STROBE, PRISMA) Să identifice elementele etice obligatorii ale propriului protocol (aviz, consimțământ, protecția datelor) **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 systematic review Să realizeze o prezentare științifică riguroasă a proiectului final. Să demonstreze gândire critică, capacitate de sinteză interdisciplinară și argumentare științifică avansată.		
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: elaborarea unui mini-proiect de cercetare (temă, întrebare, obiective, design, strategie de documentare) coerent cu tema doctorală; analiza critică a unui articol științific, cu identificarea designului, a principalelor surse de eroare și a ghidului de raportare aplicabil; utilizarea și citarea corectă a surselor, cu respectarea normelor de etică și integritate.			

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof. Univ. Dr. Dehelean Cristina Adriana	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof. Univ. Dr. Dehelean Cristina Adriana
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	Doctorat
1.6 Programul de studii / calificarea	**Studii universitare de doctorat**

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	**Etica cercetării 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	**I**	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DF**
							Obligativitate	**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 învățământ	42	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	28
Distribuţia 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					30
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					30
Tutoriat					-
Examinări					4
Alte activități					4

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

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Nu este cazul
4.2 de competenţe	Nu este cazul

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Activitatea didactică se desfășoară în săli dotate cu laptop și tablă cu display interactiv, care permit susținerea cursurilor prin mijloace moderne de predare și facilitarea interacțiunii cu studenții. Respectarea de către studenții-doctoranzi a prevederilor regulamentelor de studii doctorale
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Activitatea didactică se desfășoară în săli dotate cu laptop și tablă cu display interactiv, care permit susținerea cursurilor prin mijloace moderne de predare și facilitarea interacțiunii cu studenții. Respectarea de către studenții-doctoranzi a prevederilor regulamentelor de studii doctorale

6. Competenţe specifice acumulate

Competențe Profesionale	1. Analiza unui protocol de cercetare biomedicală din perspectiva principiilor etice și a cadrului normativ european și național. 2. Elaborarea documentației pentru avizul comisiei de etică, inclusiv formularul de informare și consimțământ adaptat participanților. 3. Evaluarea raportului risc–beneficiu și a măsurilor de protecție pentru subiecții vulnerabili și pentru datele cu caracter personal. 4. Aplicarea principiului celor 3R și a cerințelor de autorizare în proiectele care utilizează animale de laborator.
Competențe transversale	1. Asumarea responsabilității etice pe toată durata proiectului doctoral, inclusiv raportarea amendamentelor și a evenimentelor adverse. 2. Identificarea și gestionarea transparentă a conflictelor de interese în activitatea de cercetare. 3. Argumentarea pozițiilor etice în dezbateri academice, cu respectarea opiniilor celorlalți.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din competenţele specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Însușirea de către studenții-doctoranzi a problemelor actuale ale eticii cercetării și a normelor naționale și europene aplicabile cercetării biomedicale; dezvoltarea capacității de analiză critică, de evaluare și de decizie etică, care să permită conceperea, implementarea și monitorizarea propriei cercetări doctorale și a altor proiecte de cercetare, cu respectarea drepturilor, siguranței și demnității participanților.
7.2 Obiectivele specifice	– Cunoașterea drepturilor și obligațiilor cercetătorilor, ale cadrelor didactice și ale studenților-doctoranzi – Cunoașterea principiilor eticii aplicabile cercetării științifice biomedicale – Cunoașterea situațiilor de incompatibilitate și a conflictelor de interese – Aplicarea legislației europene și naționale privind studiile clinice, protecția datelor și utilizarea animalelor în scopuri științifice în proiectarea cercetării doctorale – Elaborarea documentației necesare obținerii avizului comisiei de etică pentru propriul proiect doctoral

8. Rezultatele învățării

Cunoștințe	– explică principiile eticii cercetării (respectul pentru persoană, beneficența, justiția, valoarea științifică și socială) și evoluția lor, de la Raportul Belmont la Declarația de la Helsinki (revizia 2024) și Ghidurile CIOMS (2016); – descrie cadrul normativ european al cercetării biomedicale: Regulamentul (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice, Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR), Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, Regulamentul (UE) 2025/327 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea și Convenția de la Oviedo, ratificată prin Legea nr. 17/2001; – explică rolul, componența și procedurile comisiilor de etică a cercetării și ale autorităților de autorizare; – explică cerințele etice specifice cercetării pe voluntari sănătoși, copii, persoane dependente de substanțe, pacienți cu capacitate de decizie instabilă sau absentă și alte grupuri vulnerabile.
Abilități	– analizează un protocol de cercetare (propriu sau dat) din perspectiva conformității cu normele etice și cu actele normative aplicabile; – elaborează documentația pentru avizul comisiei de etică, inclusiv formularul de informare și consimțământ informat adaptat populației studiate; – evaluează raportul risc-beneficiu și măsurile de protecție a subiecților vulnerabili și a datelor cu caracter personal (temei legal, minimizare, pseudonimizare); – aplică principiul celor 3R și cerințele de autorizare a proiectelor care utilizează animale de laborator; – observă corect, stochează, analizează și prelucrează datele cercetării în condiții de trasabilitate și confidențialitate.
Responsabilitate și autonomie	– acționează ca un cercetător riguros moral și independent, care respectă drepturile, siguranța și demnitatea participanților la cercetare; – identifică și gestionează conflictele de interese și situațiile de incompatibilitate din propriul proiect; – decide autonom dacă un proiect necesită aviz etic, autorizare sau notificare și semnalează abaterile constatate structurilor competente; – își asumă monitorizarea etică a proiectului doctoral pe toată durata lui (amendamente, raportarea evenimentelor adverse, păstrarea documentelor).

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

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.

Laborator:

PRELEGERE+DEZBATERE+STUDII - PREZENTĂRI DE CAZURI

Prelegere orală susținută cu ajutorul prezentărilor Powerpoint. Dezbateri pe grupuri de lucru, pe tema lucrării practice și prin rotație liderul fiecărui grup va prezenta concluziile grupului, celelalte grupuri făcând completări și observații.

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, protocolul analizat la lucrările practice și tema proiectului din propriul proiect de cercetare doctorală.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	**Număr de ore**
1. Principiile eticii cercetării	1

2. Evoluția cercetării medicale	1
3. Extinderea principiilor eticii cercetării	1
4. Etica cercetării pe subiecți umani	1
5. Particularități dependente de subiecții cercetării	1
6. Autonomie și consimțământ în cercetare	1
7. Modalități specifice de obținere a consimțământului subiecților	1
8. Reglementări naționale în cercetare: Legea nr. 46/2003, Legea nr. 43/2014, comisiile de etică	1
9. Reglementări internaționale: Declarația de la Helsinki (2024), Ghidurile CIOMS (2016), Convenția de la Oviedo	1
10. Cercetările experimentale în medicină	1
11. Studiile clinice în UE: Regulamentul (UE) nr. 536/2014 și ghidul ICH E6(R3)	1
12. Etica cercetării genetice și protecția datelor de sănătate: GDPR și Regulamentul (UE) 2025/327 (EHDS)	1
13. Cercetarea pe animale: Directiva 2010/63/UE, Legea nr. 43/2014, principiul celor 3R	1
14. Autorizarea cercetării medico-farmaceutice: ANMDMR, Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, sistemul CTIS	1

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Etica cercetării științifice. Legislație europeană în cercetare, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki (revizia 2024). JAMA. 2025;333(1):71-74. doi:10.1001/jama.2024.21972
3. Council Recommendation of 18 December 2023 on a European framework to attract and retain research, innovation and entrepreneurial talents in Europe (C/2023/1640), care include noua Cartă europeană a cercetătorilor. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene; 2023.
4. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016. doi:10.56759/rgxl7405
5. ALLEA. The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition 2023. Berlin: ALLEA; 2023.
6. International Council for Harmonisation (ICH). ICH E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice. Final version, adopted on 6 January 2025.
7. World Health Organization. Guidance for best practices for clinical trials. Geneva: WHO; 2024. ISBN 978-92-4-009771-1.
8. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.
9. Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal (GDPR).
10. Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.
11. Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea.
12. World Medical Association. WMA Statement on Physician Mental Health Care; 2025.
13. World Medical Association. WMA International Code of Medical Ethics; 2022.
14. 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
15. Council of Europe. Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020–2025). Strasbourg: Council of Europe; 2019.

Bibliografie facultativă:

16. Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei (Oviedo, 4 aprilie 1997), ratificată prin Legea nr. 17/2001.
17. Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare.
18. Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare.

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică**

			efectuată de studenți
1. Analiza dezvoltării și evoluției principiilor etice în cercetare	PRELEGERE+DEZBATERE+STUDII - PREZENTĂRI DE CAZURI	2	Construiește o cronologie a documentelor fundamentale de etică a cercetării (Nürnberg, Helsinki, Belmont, CIOMS) și explică principiul introdus de fiecare.
2. Primele cercetări medicale și aspectele lor morale		2	Analizează în grup un caz istoric de cercetare medicală și identifică principiile etice încălcate și consecințele lor.
3. Componentele consimțământului informat valid pentru cercetare		2	Evaluează un formular de consimțământ informat real pe baza unei liste de verificare (informare, înțelegere, voluntariat, capacitate).
4. Cercetarea neetică prin obiectivele și designul studiului: exemple		2	Identifică, într-un protocol dat, obiectivele sau elementele de design care expun participanții la riscuri nejustificate și propune alternative.
5. Conflictul de interese în cercetarea științifică medicală: exemple		2	Analizează declarațiile de interese dintr-un articol și o situație de conflict de interese; redactează propria declarație.
6. Experimente medicale neetice pe pacienți minori		2	Studiu de caz pe un experiment neetic cu minori: identifică încălcările și măsurile de protecție cerute azi pentru acord și consimțământ.
7. Cercetarea pe animale de laborator: analiza unei cereri de autorizare a proiectului (Directiva 2010/63/UE, Legea nr. 43/2014, principiul celor 3R)		2	Completează, pe un caz dat, secțiunile unei cereri de autorizare a unui proiect pe animale și aplică principiul celor 3R.
8. Cazuri neetice de cercetare în bolile psihice		2	Analizează un caz de cercetare neetică în psihiatrie și discută evaluarea capacității de a consimți.

9. Încălcări ale eticii cercetării cu medicamente		2	Analizează un caz de încălcare a eticii în studiile cu medicamente (date ascunse, raportare selectivă) și consecințele lui de reglementare.
10. Etica vaccinărilor		2	Dezbatere structurată pe dilemele etice ale vaccinării (studii pe voluntari, obligativitate, comunicarea riscului); fiecare echipă argumentează o poziție.
11. Comisiile de etică a cercetării: componență, procedura de avizare și documentele cerute (aplicație pe Regulamentul (UE) nr. 536/2014)		2	Simulează avizarea unui studiu clinic: alcătuiește lista documentelor din dosar și redactează decizia comisiei de etică.
12. Protecția datelor în proiectul doctoral: temeiul legal GDPR, pseudonimizare, evaluarea impactului (DPIA), utilizarea secundară a datelor de sănătate (Regulamentul (UE) 2025/327)		2	Stabilește temeiul legal GDPR pentru datele din propriul proiect și schițează măsurile de pseudonimizare și o evaluare de impact (DPIA).
13. Subiecții vulnerabili ai cercetării medicale		2	Identifică grupurile vulnerabile din propriul proiect sau dintr-un protocol dat și propune măsuri suplimentare de protecție.
14. Obținerea avizului de etică pentru proiectul doctoral: proceduri, termene, monitorizare etică		2	Redactează cererea de aviz etic pentru proiectul doctoral propriu și planul de monitorizare etică pe durata studiului.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki (revizia 2024). JAMA. 2025;333(1):71-74. doi:10.1001/jama.2024.21972
3. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016. doi:10.56759/rgxl7405
4. International Council for Harmonisation (ICH). ICH E6(R3) Guideline for Good Clinical Practice. Final version, adopted on 6 January 2025.
5. World Health Organization. Guidance for best practices for clinical trials. Geneva: WHO; 2024. ISBN 978-92-4-009771-1.
6. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.
7. Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal (GDPR).
8. Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.

9. Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea.
10. ALLEA. The European Code of Conduct for Research Integrity. Revised Edition 2023. Berlin: ALLEA; 2023.
11. 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
12. Council of Europe. Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020–2025). Strasbourg: Council of Europe; 2019.
Bibliografie facultativă:
13. Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei (Oviedo, 4 aprilie 1997), ratificată prin Legea nr. 17/2001.
14. Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare.
15. Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare.

10. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor epistemice, asociaţilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Conținutul este corelat cu standardele internaționale ale eticii cercetării (Declarația de la Helsinki, revizia 2024; Ghidurile CIOMS 2016; ghidul ICH E6(R3)) și cu legislația europeană și națională aplicabilă cercetării biomedicale, la care se raportează comisiile de etică și autoritățile de autorizare. Temele, studiile de caz și proiectele de cercetare sugerate țin seama de nevoile doctoranzilor și ale comunității academice.
Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	**Pentru calificativul Satisfăcător:** explică principiile eticii cercetării și identifică, pentru un caz dat, actele normative europene și naționale aplicabile. **Pentru calificativul Foarte bine:** analizează critic un caz complex, argumentează soluția etică și juridică prin raportare la Declarația de la Helsinki, Ghidurile CIOMS și legislația UE și evaluează limitele cadrului normativ.	Evaluare continuă prin teme individuale și prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului. Evaluare finală: examen, sub forma unui subiect redacțional (analiza critică a unui caz de etica cercetării), urmat de examinare orală.	30%
11.5 Laborator/ Seminar	**Pentru calificativul Satisfăcător:** analizează un protocol de cercetare dat și identifică elementele etice obligatorii (aviz, consimțământ informat, protecția datelor, protecția grupurilor vulnerabile). **Pentru calificativul Foarte bine:** elaborează documentația de etică pentru propriul proiect doctoral (cerere de aviz, formular de informare și consimțământ, măsuri de protecție a datelor) și o susține argumentat, răspunzând la obiecții.	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica seminarului Aplicații practice	70%
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune:			

explicarea corectă a principiilor eticii cercetării și a obligațiilor cercetătorului față de subiecții umani și față de animalele de laborator; identificarea actelor normative europene și naționale aplicabile unui proiect de cercetare dat și a avizelor sau autorizărilor necesare; elaborarea unui formular de informare și consimțământ informat corect pentru un studiu din propriul domeniu.

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof.univ.dr. Enache Alexandra	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof.univ.dr. Enache Alexandra
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	Doctorat
1.6 Programul de studii / calificarea	**Studii universitare de doctorat**

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	**Comunicare și 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	**I**	2.5 Semestrul	**I**	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DF**
							Obligativitate	**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 învățământ	42	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	28
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					42
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					13
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					30
Tutoriat					20
Examinări					3
Alte activități					-

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

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Nu este cazul
4.2 de competenţe	Cunoștințe de bază privind utilizarea calculatorului și a aplicațiilor informatice uzuale

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

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

6. Competenţe specifice acumulate

Competenţe Profesionale	1. Organizarea, verificarea și documentarea unui set de date de cercetare (dicționar de date, codificare, controlul calității). 2. Alegerea și aplicarea metodelor statistice adecvate tipului de variabile și designului studiului, folosind un software statistic. 3. Interpretarea corectă a rezultatelor statistice: intervale de încredere, mărimea efectului, modele multivariabile, analiză de supraviețuire și performanța testelor diagnostice. 4. Elaborarea planului de analiză statistică și a estimării dimensiunii eșantionului pentru propriul proiect doctoral.
Competenţe transversale	1. Prezentarea orală clară și argumentată a rezultatelor cercetării, cu tabele și grafice corecte. 2. Utilizarea responsabilă a instrumentelor digitale și de inteligență artificială în analiza și comunicarea datelor. 3. Oferirea și valorificarea feedbackului colegial în evaluarea prezentărilor științifice.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din competențele specifice 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.

8. Rezultatele învățării

Cunoștințe	– 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.
Abilități	– 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.
Responsabilitate și autonomie	– 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.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

Prelegere interactivă Problematizare Demonstrație Dezbatere Studii de caz Învățare bazată pe probleme
Activități centrate pe student; exemple și exerciții corelate cu proiectele doctorale

Laborator:

Demonstrație Exercițiu practic ghidat Învățare bazată pe probleme Lucru individual pe proiectul doctoral Analiză de caz Feedback formativ Peer-review structurat
Activități aplicate progresiv pe proiectul doctoral individual

Strategii didactice:

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. Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, temele aplicațiilor și setul de date din propriul proiect de cercetare doctorală. Măsuri remediale: studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	Număr de ore
1. Întrebarea de cercetare, obiectivele și ipotezele. Designul studiului. Definirea outcome-urilor. Interpretarea rezultatelor negative sau neconcludente.	1
2. Date și variabile în cercetarea biomedicală. Tipuri de variabile. Calitatea datelor, valori aberante și date lipsă. Principii de management al datelor.	1
3. Biostatistică descriptivă. Distribuții statistice. Indicatori ai tendinței centrale și dispersiei. Reprezentarea grafică adecvată a datelor.	1
4. Inferență statistică I. Populație și eșantion. Estimare punctuală și prin interval de încredere. Mărimea efectului și relevanța clinică.	1
5. Inferență statistică II. Testarea ipotezelor, valoarea p, erori de tip I și II, comparări multiple. Putere statistică și dimensiunea eșantionului.	1
6. Compararea grupurilor. Teste parametrice și neparametrice pentru variabile continue și categorice. Ipoteze de aplicare și interpretarea rezultatelor.	1
7. Analiza corelației și regresiei. Pearson și Spearman. Regresie liniară simplă și reprezentarea relațiilor dintre variabile.	1
8. Modele multivariabile. Regresie liniară multiplă și regresie logistică. Confuzie, interacțiune, ajustare și interpretarea coeficienților.	1
9. Analiza riscului și a timpului până la eveniment. Măsuri de frecvență și asociere. Kaplan-Meier, log-rank, hazard ratio și modelul Cox.	1
10. Evaluarea testelor de diagnostic și a modelelor predictive. Sensibilitate, specificitate, valori predictive, curba ROC, AUC și indicele Youden.	1
11. Planul de analiză statistică. Pre-specificarea analizelor, analiza reproductibilă și raportarea transparentă a rezultatelor.	1
12. Comunicarea orală științifică. Tipuri de prezentări. Definirea mesajului central și structurarea unei prezentări de rezultate, de sinteză sau a tezei de doctorat.	1
13. Vizualizarea și prezentarea datelor. Designul slide-urilor, tabele și grafice, data storytelling, reducerea încărcării cognitive și evitarea reprezentărilor înșelătoare.	1
14. 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:

1. Suportul de curs al disciplinei Comunicare și prezentare orală, biostatistică, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Elmore JG, Wild D, Nelson HD, Katz DL. Jekel's Epidemiology, Biostatistics, Preventive Medicine, and Public Health. 5th ed. Elsevier; 2020. (Elsevier ClinicalKey)
3. Frînculescu IC, Staicu SN, eds. Presentation Guidelines for Scientific Events. Vol. 1. Timișoara: Editura „Victor Babeș"; 2021. (UMFT eBook)
4. R Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2025. https://www.R-project.org/

Bibliografie facultativă:

5. Celentano DD, Szklo M, Farag YM. Gordis Epidemiology. 7th ed. Elsevier; 2024. (Elsevier ClinicalKey)
6. Staicu SN, Frînculescu IC, eds. Medical Presentations: History Taking and Physical Examination. Case Studies. Vol. 2. Timișoara: Editura
7. „Victor Babeș"; 2023. (UMFT eBook)
8. Pagano M, Gauvreau K, Mattie H. Principles of Biostatistics. 3rd ed. Boca Raton: Chapman and Hall/CRC; 2022. doi:10.1201/9780429340512
9. Accesul la 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; R și documentația sa sunt disponibile liber la adresa indicată.

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
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	Construiește dicționarul de date pentru setul propriu de date (sau unul demonstrativ), codifică variabilele și rulează verificări de calitate.
2. Colectarea și portabilitatea datelor: formulare electronice, foi de calcul, import/export între platforme și validarea datelor colectate.		2	Creează un formular electronic de colectare, importă datele în software-ul statistic și validează corectitudinea transferului.
3. Identificarea tipurilor de variabile, definirea outcome-urilor și formularea ipotezelor statistice pornind de la proiectul doctoral individual.		2	Clasifică variabilele din proiectul propriu, definește outcome-ul principal și formulează ipotezele nulă și alternativă.
4. Utilizarea software-ului statistic pentru explorarea datelor: tabele de frecvență, reprezentări grafice, evaluarea distribuției și identificarea valorilor aberante.		2	Explorează setul de date: tabele de frecvență, histograme și boxplot-uri, testarea normalității, identificarea valorilor aberante.
5. Calculul și alegerea indicatorilor de tendință centrală și dispersie. Intervalele de încredere și mărimea efectului.		2	Calculează indicatorii descriptivi, intervalele de încredere și mărimea efectului și le raportează într-un tabel de tip „Tabelul 1".
6. Aplicarea și interpretarea testelor de comparație: t-Student, ANOVA, Mann-Whitney U, Kruskal-Wallis, chi-		2	Alege și aplică testul de comparație potrivit pentru trei scenarii date și interpretează

pătrat/Fisher și alternative pentru date pereche.			valoarea p și mărimea efectului.
7. Corelație și regresie: Pearson/Spearman, reprezentarea grafică a relațiilor și regresie liniară simplă.		2	Calculează coeficienți de corelație, construiește un model de regresie liniară simplă și verifică ipotezele modelului.
8. Modele multivariabile: regresie liniară multiplă și logistică; selectarea covariabilelor, identificarea confuziei și interpretarea rezultatelor ajustate.		2	Construiește un model de regresie logistică multiplă, alege covariabilele și interpretează odds ratio ajustate.
9. Analiza riscului și supraviețuirii: măsuri de asociere, curbe KaplanMeier și interpretarea hazard ratio.		2	Trasează curbe Kaplan-Meier, compară grupurile cu testul log-rank și interpretează un hazard ratio.
10. Evaluarea performanței testelor de diagnostic: sensibilitate, specificitate, valori predictive, ROC/AUC și determinarea pragului optim prin indicele Youden.		2	Calculează sensibilitatea, specificitatea și valorile predictive, construiește curba ROC și alege pragul optim prin indicele Youden.
11. Estimarea dimensiunii eșantionului și a puterii statistice. Abordarea datelor lipsă și a comparărilor multiple în scenarii biomedicale.		2	Estimează dimensiunea eșantionului pentru studiul propriu (de exemplu în G*Power) și propune o strategie pentru datele lipsă.
12. Alegerea individuală a metodelor statistice și elaborarea planului de analiză statistică pentru propriul proiect doctoral.		2	Redactează planul de analiză statistică al proiectului doctoral: outcome-uri, teste, ajustări, analize de sensibilitate.
13. Pregătirea prezentării științifice: selecția mesajelor, realizarea tabelelor și graficelor, designul slide-urilor și utilizarea responsabilă a instrumentelor digitale/AI.		2	Pregătește o prezentare de 10 slide-uri din tema proprie, cu tabele și grafice construite după regulile discutate.
14. Susținerea publică a unei prezentări științifice din tema de doctorat, sesiune de întrebări și feedback formativ structurat din		2	Susține prezentarea în fața grupului, răspunde la întrebări și completează fișa de feedback colegial.

partea cadrului didactic și a colegilor.			

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Elmore JG, Wild D, Nelson HD, Katz DL. Jekel's Epidemiology, Biostatistics, Preventive Medicine, and Public Health. 5th ed. Elsevier; 2020. (Elsevier ClinicalKey)
3. Frînculescu IC, Staicu SN, eds. Presentation Guidelines for Scientific Events. Vol. 1. Timișoara: Editura „Victor Babeș"; 2021. (UMFT eBook)
4. R Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2025. https://www.R-project.org/

Bibliografie facultativă:

5. Celentano DD, Szklo M, Farag YM. Gordis Epidemiology. 7th ed. Elsevier; 2024. (Elsevier ClinicalKey)
6. Staicu SN, Frînculescu IC, eds. Medical Presentations: History Taking and Physical Examination. Case Studies. Vol. 2. Timișoara: Editura
7. „Victor Babeș"; 2023. (UMFT eBook)
8. Pagano M, Gauvreau K, Mattie H. Principles of Biostatistics. 3rd ed. Boca Raton: Chapman and Hall/CRC; 2022. doi:10.1201/9780429340512
9. Accesul la 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; R și documentația sa sunt disponibile liber la adresa indicată.

10. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor epistemice, asociaţilor profesionale și angajatori 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 curriculum și competențe practice publicate de grupul pentru educație din ISCB (International Society for Clinical Biostatistics), precum și ghidurile internaționale de raportare a cercetării biomedicale (CONSORT 2025, STROBE, TRIPOD+AI).

Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	**Pentru calificativul Satisfăcător:** 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; structurarea și susținerea orală corectă a rezultatelor unei analize statistice. **Pentru calificativul Foarte bine:** justificarea alegerii metodelor statistice, integrarea critică a mărimii efectului, incertitudinii și semnificației statistice și identificarea limitărilor analizei;	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, sub forma unui subiect redacțional (analiza și interpretarea rezultatelor unui studiu) urmat de examinare orală, bazat pe integrarea noțiunilor teoretice și aplicative. Pondere: 60% din calificativul componentei de curs.	50%

	capacitatea de a construi o prezentare științifică coerentă, focalizată pe mesaj și susținută de reprezentări vizuale adecvate.		
11.5 Laborator/ Seminar	**Pentru calificativul Satisfăcător:** 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%
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare (evaluarea continuă și evaluarea finală), ceea ce presupune demonstrarea cumulativă a următoarelor performanțe minime: 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 8 al prezentei fișe de disciplină.			

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof. Dr. Bogdan Timar	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof. Dr. Bogdan Timar
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	Doctorat
1.6 Programul de studii / calificarea	**Studii universitare de doctorat**

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	**Documentarea, redactarea și publicarea articolelor științifice**							
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	Conținut	**DF**
							Obligativitate	**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 învățământ	42	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	28
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					30
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					60
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					17
Tutoriat					-
Examinări					1
Alte activități					-
3.7 Total ore studiu individual	**108**				
3.8 Total ore pe semestru	**150**				
3.9 Numărul de credite	**5**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Diploma de licenta in domeniul: Medicina, Medicina dentara, Farmacie
4.2 de competenţe	Utilizarea calculatorului pentru redactarea de texte și interogarea bazelor de date online; citirea și înțelegerea literaturii științifice în limba engleză.

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare 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 desfășurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Prezentare orală și aplicații practice, toți studenții lucrând interactiv. Succesiunea lucrărilor practice urmărește integral tematica cursului. Toți studenții lucrează interactiv, având acces la documentație.

6. Competențe specifice acumulate

Competențe Profesionale	1. Selectarea tipului de articol și a revistei-țintă potrivite rezultatelor cercetării, pe baza indicatorilor scientometrici. 2. Redactarea secțiunilor unui manuscris științific (introducere, metode, rezultate, discuție) conform structurii IMRaD și ghidurilor de raportare. 3. Documentarea științifică eficientă în bazele de date internaționale și gestionarea referințelor bibliografice. 4. Parcurgerea circuitului editorial: trimiterea manuscrisului, răspunsul la recenzii și publicarea.
Competențe transversale	1. Respectarea integrității în publicare: citare corectă, evitarea plagiatului și recunoașterea revistelor de tip prădător. 2. Lucrul în echipă de autori, cu respectarea criteriilor de autorat și a responsabilităților fiecăruia. 3. Gândire critică în evaluarea propriilor rezultate și a literaturii de specialitate.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din competenţele specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Dobândirea cunoștințelor generale privind elaborarea unei lucrări științifice, precum și valorificarea rezultatelor cercetării științifice prin publicații 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 responsabilităților, aplicarea de tehnici de relaționare și munca eficientă în cadrul echipei, în vederea publicării de articole științifice cu autori multipli.

8. Rezultatele învățării

Cunoștințe	– Cunoaște structura și cerințele specifice ale tipurilor de publicații științifice din domeniul biomedical (articol original, articol de sinteză, prezentare de caz, poster, prezentare orală) și ghidurile de raportare asociate (CONSORT, PRISMA, STARD). – Înțelege principiile redactării academice și cerințele de formă și conținut specifice publicațiilor științifice. – Înțelege rolul eticii și al integrității academice în activitatea de cercetare (plagiat, citare corectă, confidențialitate). – Cunoaște circuitul editorial, procesul de evaluare colegială și indicatorii scientometrici folosiți în evaluarea revistelor și a cercetătorilor (factor de impact, indice Hirsch).
Abilități	– Elaboreze manuscrise publicabile pe baza rezultatelor propriei cercetări doctorale, respectând normele de redactare și citare internaționale (APA, Vancouver etc.) și ghidul de raportare aplicabil designului studiului. – Organizeze logic și coerent rezultatele cercetării în structura unui articol științific. – Utilizeze instrumente informatice pentru redactare, analiză bibliografică și gestionarea surselor. – Pregătească un rezumat, un poster sau o prezentare orală științifică. – Evalueze critic un manuscris și formuleze un răspuns argumentat, punct cu punct, la comentariile referenților.
Responsabilitate și autonomie	– Redactează independent articole științifice originale din rezultatele cercetării doctorale și își asumă răspunderea pentru conținutul lor ca autor sau coautor. – Manifeste responsabilitate față de integritatea datelor și corectitudinea științifică. – Înțelege importanța publicării rezultatelor pentru dezvoltarea profesională și științifică proprie. – Respectă criteriile de autorat și declară contribuția fiecărui autor, sursele de finanțare și conflictele de interese. – Își stabilește în mod autonom strategia de publicare a rezultatelor tezei, alegând reviste potrivite și evitând revistele prădătoare.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

PRELEGERE INTERACTIVĂ

Prelegere orală susținută cu ajutorul prezentărilor power point structurate sistematic, interactive, cu o iconografie bogată și sugestivă.

Laborator:

PRELEGERE+DEZBATERE+STUDII - PREZENTĂRI DE CAZ

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.

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, temele proiectelor și ale aplicațiilor din propriul proiect de cercetare doctorală.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	**Număr de ore**
1. Tipuri de articole științifice în domeniul biomedical. Noțiuni de scientometrie	1
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. Suportul de curs al disciplinei Documentarea, redactarea și publicarea articolelor științifice, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Angel Borja. 11 steps to structuring a science paper editors will take seriously. Elsevier Connect, 2021 (https://www.elsevier.com/connect)
3. 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
4. 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
5. 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:

6. 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
7. 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.
8. Zahra Bahadoran , Parvin Mirmiran , Khosrow Kashfi , Asghar Ghasemi, The Principles of Biomedical Scientific

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
1. Articole stiintifice. Citari. Indicele Hirsch.	PRELEGERE+DEZBATERE+STUDII - PREZENTĂRI DE CAZ	2	Calculează indicele Hirsch pentru un autor dat în Web of Science, Scopus și Google Scholar și explică diferențele.
2. Bazele de date internationale cu reviste stiintifice. Clarivate Analytics. Pubmed.		2	Cochrane Library.
3. Accesul la informatia stiintifica. Anelis Plus. Open Science. Managementul referințelor		2	Accesează resursele ANELIS Plus, găsește versiunea open access a trei articole și le importă

bibliografice (Zotero, Mendeley).			în Zotero sau Mendeley.
4. Alegerea tipului potrivit de articol stiintific. Criteriile CONSORT, PRISMA si STARD.		2	Alege tipul de articol potrivit pentru trei seturi de rezultate date și identifică ghidul de raportare aplicabil (CONSORT, PRISMA, STARD).
5. Redactarea articolelor stiintifice. Structura		2	IMRAD.
6. Redactarea introducerii unui articol.		2	Redactează introducerea unui articol pe tema proprie (context, lacună de cunoaștere, obiectiv) în maximum 400 de cuvinte.
7. Redactarea sectiunii de materiale si metoda a unui articol.		2	Redactează secțiunea „Materiale și metode” pentru propriul studiu, astfel încât să permită reproducerea lui.
8. Prezentarea si redactarea sistematizata si sugestiva a informatiilor stiintifice in sectiunea de rezultate a unui articol.		2	Transformă un set de rezultate brute în tabele și figuri de publicat și redactează textul secțiunii „Rezultate”.
9. Discutia critica a rezultatelor stiintifice		2	Redactează discuția unui articol: comparația cu literatura, limitele studiului și implicațiile, pornind de la rezultate date.
10. Clasificarea revistelor biomedicale in functie de diversi indici scientometrici.		2	Compară trei reviste-țintă pentru tema proprie după factor de impact, cuartilă, timp de publicare și taxe.
11. Publicarea in sistemul open science, hibrid sau traditional.		2	Analizează condițiile de publicare open access, hibrid și tradițional pentru o revistă dată (licențe CC, APC, arhivare).
12. Predatory journals, frauda stiintifica in publicare.		2	Verifică o revistă suspectă după criteriile de recunoaștere a revistelor prădătoare și analizează un caz de fraudă științifică.
13. Circuitul editorial al unui articol stiintific.		2	Simulează circuitul editorial: redactează scrisoarea de

			intenție și răspunsul la comentariile unui recenzor.
14. Identificarea digitala a articolelor acceptate spre publicare. Aparitia articolelor in bazele de date internationale.		2	Își creează sau actualizează profilul ORCID, asociază publicațiile și verifică indexarea unui articol după DOI.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Angel Borja. 11 steps to structuring a science paper editors will take seriously. Elsevier Connect, 2021 (https://www.elsevier.com/connect)
3. 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
4. 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
5. 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:

6. 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
7. 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.
8. 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
9. Samir Delibegović; HOW TO WRITE A MEDICAL SCIENTIFIC ARTICLE; 2025, ISBN 978-9926-26-120-7
10. Horacio Lejarraga, Recommendations for oral presentation of scientific papers, Arch Argent Pediatr. 2026 Jan 15: e202510924, doi: 10.5546/aap.2025-10924.eng
11. Jonge H, Kramer B (2026), Manuscript submission systems and metadata, PLoS One 21(3): e0345417, https://doi.org/10.1371/journal.pone.0345417 https://depts.washington.edu/owrcweb/wordpress/, How to Structure & Organize Your Paper

10. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor epistemice, asociaţilor profesionale şi angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Conținutul disciplinei este corelat cu recomandările internaționale privind redactarea și publicarea articolelor științifice: Recomandările ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors), ghidurile de raportare ale rețelei EQUATOR (CONSORT, PRISMA, STARD) și principiile COPE (Committee on Publication Ethics), aplicate de revistele indexate în care publică studenții-doctoranzi. Publicarea rezultatelor în reviste de specialitate este o condiție esențială pentru promovarea ulterioară în cariera academică. Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	Participarea activă la dezbatere, testarea pe parcurs și calitatea proiectelor. Satisfăcător: identifică tipul de articol potrivit pentru un set de rezultate și descrie corect structura IMRAD și etapele circuitului editorial. Foarte bine: analizează critic un manuscris, justifică alegerea revistei pe baza instrucțiunilor pentru autori și a indicatorilor scientometrici	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului Evaluare finală: examen, cu acordarea unui calificativ	75%

	și argumentează răspunsul la comentariile referenților.		
11.5 Laborator/ Seminar	Participarea activă la dezbatere, testarea pe parcurs și calitatea proiectelor. Satisfăcător: efectuează o căutare bibliografică documentată în cel puțin două baze de date internaționale, gestionează referințele cu un program dedicat și redactează o secțiune de manuscris conform ghidului de raportare aplicabil. Foarte bine: elaborează din datele proprii un manuscris complet, pregătit pentru trimitere (revistă-țintă justificată, scrisoare de intenție), și evaluează critic calitatea surselor și riscul revistelor prădătoare.	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului/seminarului Aplicații practice	25%
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: efectuarea unei căutări bibliografice documentate în baze de date internaționale și gestionarea referințelor cu un program dedicat; redactarea, conform structurii IMRAD și ghidului de raportare aplicabil, a unui rezumat și a unei secțiuni de manuscris din propria cercetare; alegerea argumentată a unei reviste-țintă pe baza instrucțiunilor pentru autori.			

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof. univ. Dr. Oancea Cristian	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof. univ. Dr. Oancea Cristian
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	Doctorat
1.6 Programul de studii / calificarea	**Studii universitare de doctorat**

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	**Proiectarea şi 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	E	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DF**
							Obligativitate	**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 învățământ	42	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	28
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					30
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					30
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					45
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**

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Nu este cazul
4.2 de competenţe	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	Sală de seminar cu stații de lucru individuale (calculatoare sau laptopuri) cu acces la internet, dotată cu videoproiector sau tablă smart

6. Competenţe specifice acumulate

Competenţe Profesionale	1. Identificarea surselor de finanțare naționale și internaționale potrivite unei teme de cercetare doctorală. 2. Elaborarea unei propuneri de proiect: obiective SMART, metodologie, plan de lucru, buget și plan de diseminare. 3. Interpretarea documentației unui apel de finanțare și a criteriilor de eligibilitate și evaluare. 4. Planificarea managementului unui proiect de cercetare: activități, resurse, riscuri și raportare.
Competenţe transversale	1. Lucrul în echipă și asumarea de roluri în pregătirea unei propuneri de proiect. 2. Respectarea principiilor de etică, integritate și proprietate intelectuală în elaborarea și derularea proiectelor. 3. Evaluarea critică și constructivă a propunerilor de proiect, în rol de evaluator.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din competențele specifice 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. Rezultatele învățării

Cunoștințe	– Cunoașterea cadrului național și european de finanțare a cercetării, tipurile de granturi și programele principale disponibile pentru cercetători tineri și doctoranzi/postdoctoranzi – 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.
Abilități	– 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 raționament critic referitor la competițiile de granturi de cercetare
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.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

Prezentări interactive Predare bazată pe resurse (resources-based learning) Prelegere + Dezbatere + Studii de caz în domeniul proiectării și managementul granturilor

Laborator:

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)

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

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, apelul de finanțare și tema propunerii de grant din propriul proiect de cercetare doctorală.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	**Număr de ore**
1. Noțiuni introductive privind granturile științifice: elemente cheie, tipuri de granturi (individuale, de echipă, postdoctorale, ERC, Marie Skłodowska-Curie, Erasmus +, Horizon Europe, UEFISCDI – PD, TE, PCE, etc), criterii de eligibilitate, etapele procesului de evaluare	2

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

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Proiectarea și managementul granturilor, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
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. Comisia Europeană. Funding & Tenders Portal: apeluri de propuneri pentru programele de cercetare ale UE. https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/calls-for-proposals (consultat 2026).
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. UEFISCDI. Programe și competiții de finanțare a cercetării (PNCDI IV). https://uefiscdi.gov.ro/ (consultat 2026).
13. Comisia Europeană. EURAXESS: portalul pentru cariera și mobilitatea cercetătorilor. https://euraxess.ec.europa.eu/ (consultat 2026).
14. OeAD. Agenția austriacă pentru educație și internaționalizare: burse și programe de mobilitate. https://oead.at/en/ (consultat 2026).
15. Comisia Europeană. Programul Erasmus+. https://erasmus-plus.ec.europa.eu/ro (consultat 2026).
16. DAAD. Serviciul German de Schimb Academic: burse de cercetare. https://www.daad.de/en/ (consultat 2026).
17. CEEPUS. Programul central-european de schimburi universitare. https://www.ceepus.info/ (consultat 2026).

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
1. Identificarea mecanismelor de	Predare bazată pe inițiere de soluționare a problemelor (problem-based learning)	2	Identifică pe platformele de

finanțare naționale și internaționale – exercițiu practic	Lucrări de laborator individuale și în echipa (team-based learning) Învățarea prin proiecte (project-based learning)		finanțare (Funding & Tenders, UEFISCDI) trei apeluri deschise potrivite temei proprii și compară condițiile lor.
2. Analiza documentației unui apel de grant – studiu de caz: identificarea secțiunilor cheie din ghidul apelului (Work programme), analiza formularelor specifice propunerilor de proiect		4	Analizează ghidul unui apel real și completează o fișă cu eligibilitatea, criteriile de evaluare, bugetul maxim și termenele.
3. Dezvoltarea unei idei de proiect – exercitiu practic – redactarea unui abstract pornind de la tema tezei de doctorat		2	Redactează un abstract de proiect (maximum 300 de cuvinte) pornind de la tema tezei de doctorat.
4. Stabilirea obiectivelor SMART ale unui grant și activitățile aferente – exercițiu practic individual		2	Formulează trei obiective SMART pentru proiectul propriu și le asociază activitățile și indicatorii de rezultat.
5. Elaborarea secțiunii de metodologie și plan de lucru – diagramă Gantt, mijloace digitale – exercițiu practic		2	Elaborează secțiunea de metodologie și diagrama Gantt a proiectului într-un instrument digital.
6. Simularea unui buget detaliat pentru un proiect		2	fictiv/realist – exercitiu practic
7. Redactarea unui plan de diseminare și sustenabilitate pentru proiectul propriu – secțiunea de impact a grantului		2	Redactează planul de diseminare, exploatare și sustenabilitate al proiectului (public-țintă, canale, indicatori).
8. Analiză și completare formular proiecte interne -		2	Analizarea și completarea formularelor pentru proiecte interne, cu aplicarea cerințelor de redactare și structurare a documentației.
9. Analiză și completare formular proiecte de mobilitate		4	Completează formularul unui proiect de mobilitate (de exemplu Erasmus+ sau o bursă de cercetare) pentru propriul stagiu.
10. Analiză și completare formular proiecte de cercetare		4	(UEFISCDI – PD, TE, etc)

11. Simulare proces de evaluare (peer-review) pe baza unei grile reale		2	Evaluează în rol de expert o propunere de proiect pe grila reală a apelului și redactează raportul de evaluare.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. 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
3. Patil SG. How to plan and write a budget for research grant proposal? J Ayurveda Integr Med. 2019;10(2):139-142. doi: 10.1016/j.jaim.2017.08.005.
4. Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare.
5. Regulamentul (UE) 2021/817 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2021 de instituire a Erasmus+: Programul Uniunii pentru educație și formare, tineret și sport.
6. UEFISCDI. Programe și competiții de finanțare a cercetării (PNCDI IV). https://uefiscdi.gov.ro/ (consultat 2026).
7. Comisia Europeană. EURAXESS: portalul pentru cariera și mobilitatea cercetătorilor. https://euraxess.ec.europa.eu/ (consultat 2026).
8. OeAD. Agenția austriacă pentru educație și internaționalizare: burse și programe de mobilitate. https://oead.at/en/ (consultat 2026).
9. Comisia Europeană. Programul Erasmus+. https://erasmus-plus.ec.europa.eu/ro (consultat 2026).
10. DAAD. Serviciul German de Schimb Academic: burse de cercetare. https://www.daad.de/en/ (consultat 2026).
11. CEEPUS. Programul central-european de schimburi universitare. https://www.ceepus.info/ (consultat 2026).

10. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor epistemice, asociaţilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Disciplina "Proiectarea și managementul granturilor" este corelată cu cerințele finanțatorilor cercetării: criteriile de evaluare ale programului Orizont Europa (excelență, impact, calitatea și eficiența implementării) și regulile de participare din Regulamentul (UE) 2021/695, metodologiile de evaluare ale competițiilor UEFISCDI și Codul european de conduită pentru integritatea în cercetare (ALLEA, ediția revizuită 2023). Activitățile sunt aplicate pe tema de doctorat a fiecărui participant și includ simularea evaluării peer-review pe grile reale de evaluare. Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	Cunoștințe pentru calificativul Satisfăcător: Elaborează o propunere de grant care conține toate secțiunile obligatorii ale apelului ales (obiective SMART, metodologie, plan de lucru, buget), cu respectarea criteriilor de eligibilitate Justifică alegerea instrumentului de finanțare și a categoriilor de cheltuieli eligibile pentru tema proprie de doctorat Cunoștințe pentru calificativul Foarte bine: Elaborează o propunere de grant competitivă, coerentă între obiective, activități, buget și impact, argumentată cu literatura de specialitate Integrează cunoștințele acumulate în realizarea unei propuneri de grant	Evaluare finală - elaborarea unei propuneri de grant complete sau a unui plan detaliat de management pentru un proiect legat de tema de doctorat.	75%

	Demonstrează capacitate de sinteză și exprimare coerentă, cu argumentare logică și riguroasă Evaluează critic riscurile proiectului și propune măsuri realiste de atenuare Construiește și justifică un buget detaliat, conform regulilor apelului		
11.5 Laborator/ Seminar	Cunoștințe pentru calificativul Satisfăcător: Realizează și prezintă temele practice obligatorii (analiza unui apel, obiective SMART, buget), cu respectarea cerințelor formale ale apelului analizat Identifică, pentru tema proprie, cel puțin un apel de finanțare eligibil și argumentează eligibilitatea 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 Evaluează argumentat o propunere de proiect pe grila reală de evaluare a apelului (peer-review simulat)	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica seminarului	25%
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: elaborarea unei propuneri de grant legate de tema de doctorat, cu toate secțiunile obligatorii ale apelului ales; formularea a cel puțin trei obiective SMART corelate cu activitățile din planul de lucru; un buget care respectă categoriile de cheltuieli eligibile ale apelului.			

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof.univ.dr. Coricovac Elena-Dorina	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof.univ.dr. Coricovac Elena-Dorina
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ superior	**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ŞI FARMACIE „VICTOR BABEŞ” DIN TIMIȘOARA**
1.2 Facultatea	**FACULTATEA DE MEDICINĂ / FACULTATEA DE MEDICINĂ DENTARĂ FACULTATEA DE FARMACIE**
1.3 Departamentul	Școala Doctorală Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	Doctorat
1.6 Programul de studii / calificarea	**Studii universitare de doctorat**

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	**Etică şi 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	**II**	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DF**
							Obligativitate	**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 învățământ	42	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	28
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					34
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					38
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					28
Tutoriat					4
Examinări					4
Alte activități					-

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

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Nu este cazul. Se recomandă parcurgerea, în semestrul I, a disciplinei Etica cercetării științifice. Legislație europeană în cercetare.
4.2 de competenţe	Nu este cazul

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Sală dotată cu laptop, videoproiector, tablă inteligentă și acces la internet pentru demonstrații practice.
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Laborator multimedia; 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. Competenţe specifice acumulate

Competențe Profesionale	1. Aplicarea normelor de etică și integritate academică în redactarea, citarea și publicarea lucrărilor științifice. 2. Interpretarea rapoartelor de similitudine și a rezultatelor instrumentelor de detecție a conținutului generat de AI, cu înțelegerea limitelor lor. 3. Utilizarea transparentă și responsabilă a inteligenței artificiale generative în cercetare, conform ghidurilor europene și editoriale. 4. Elaborarea unui plan de management al datelor și asigurarea trasabilității datelor de cercetare după principiile FAIR.
Competențe transversale	1. Colaborare responsabilă în echipe multidisciplinare, cu respectarea contribuției și a drepturilor fiecărui membru. 2. Identificarea și semnalarea abaterilor de la buna conduită, prin procedurile instituționale. 3. Grijă pentru propria stare de bine și echilibru în parcursul doctoral.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din competenţele specifice 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 normelor naționale și instituționale de bună conduită în cercetare și a prevederilor AI Act relevante pentru cercetători (legislația europeană a cercetării biomedicale este tratată la disciplina Etica cercetării științifice. Legislație europeană în cercetare); – 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. Rezultatele învățării

Cunoștințe	– Studentul doctorand explică noțiunile, conceptele, normele explicite și implicite care reglementează conduita academică. – Studentul doctorand cunoaște, înțelege și utilizează limbajul specific. – Studentul doctorand cunoaște normele naționale și instituționale privind buna conduită în cercetare (Legea nr. 183/2024, Codul de etică al UMFVBT) și reperele europene privind integritatea cercetării (ALLEA, 2023). – 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.
Abilități	– 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; – 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.
Responsabilitate și autonomie	– Interacțiune socială (aplicarea tehnicilor de relaționare și muncă eficientă într-o echipă multidisciplinară); – 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 conform planului de management al datelor (DMP) și cadrului legal privind protecția datelor.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

Prelegere interactivă Problematizare Demonstrație Dezbatere Studii de caz Învățare bazată pe probleme
Activități centrate pe student; exemple și exerciții corelate cu proiectele doctorale

Laborator:

Demonstrație Exercițiu practic ghidat Învățare bazată pe probleme Lucru individual pe proiectul doctoral Analiză de caz
Feedback formativ Peer-review structurat Studiu de caz, prezentare și discuție

Activități aplicate progresiv pe proiectul doctoral individual, studii de caz, prezentarea de practici pozitive, demonstrații, rezolvarea creativă de probleme, munca în echipă. **Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:** Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, cazurile analizate și tema referatului din propriul proiect de cercetare doctorală. **Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:** studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).	
9.2 Curs	**Număr de ore**
1. FUNDAMENTE ALE ETICII ȘI INTEGRITĂȚII ACADEMICE (Etica cercetării și integritatea academică: valorile ICAI și Codul european de conduită pentru integritatea în cercetare (ALLEA, 2023). Principiile Salzburg în educația doctorală europeană.)	1
2. INTELIGENȚA ARTIFICIALĂ GENERATIVĂ ȘI INTEGRITATEA ACADEMICĂ (Instrumente GenAI în cercetare: utilizare etică vs. utilizare frauduloasă. Atribuirea autorială și limitele detecției AI. 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, ed. 2, 2025). Danish Code of Conduct for Research Integrity (2026). Principiile transparenței, responsabilității și reproductibilității.)	1
4. DIALOGUL ȘTIINȚIFIC ȘI ORIGINALITATEA REZULTATELOR CERCETĂRII (Originalitatea în era preprint-urilor și a științei deschise. Retragerea articolelor: cazuistică 2023-2025. DORA și reforma evaluării cercetării.)	1
5. DEONTOLOGIA MUNCII DE ECHIPĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ (Autoratul: criteriile ICMJE, gift și ghost authorship, taxonomia CRediT. Contribuțiile AI și lista de autori (WAME, COPE). Conflictul de interese în cercetarea translațională.)	1
6. CADRUL NORMATIV AL INTEGRITĂȚII ACADEMICE: ACTUALIZARE 2026 (Legea învățământului superior nr. 199/2023 și Legea nr. 183/2024: norme de bună conduită, abateri și sancțiuni. Metodologia CNATDCU și verificarea tezelor de doctorat. Regulamentul (UE) 2024/1689 (AI Act): obligații relevante pentru cercetători. Legislația UE privind studiile clinice și protecția datelor se tratează la disciplina Etica cercetării științifice. Legislație europeană în cercetare.)	1
7. DILEME DE INTEGRITATE ÎN CERCETAREA BIOMEDICALĂ CONTEMPORANĂ	1

(Date sintetice și trasabilitatea lor. Reutilizarea datelor clinice și raportarea transparentă. Cercetarea cu potențial dual-use.)	
8. REDACTAREA ETICĂ A LUCRĂRILOR ACADEMICE ÎN CONTEXTUL INSTRUMENTELOR DIGITALE (Ghidurile CONSORT-AI, SPIRIT-AI și TRIPOD+AI. Declararea utilizării AI în manuscrise. Paper mills: mecanisme și detectare. Open Access și Plan S.)	1
9. PLAGIATUL. AUTOPLAGIATUL. FRAUDA ACADEMICĂ ÎN ERA DIGITALĂ (Plagiatul și autoplagiatul: definiție juridică și instituțională. Contract cheating și text generat de AI: detecție prin similitudine și stilometrie. Cultura preventivă și jurisprudența privind retragerea titlului de doctor.)	1
10. OPEN SCIENCE, DATE DESCHISE ȘI REPRODUCTIBILITATEA CERCETĂRII (Principiile științei deschise; UNESCO Recommendation on Open Science (2021). Managementul datelor de cercetare: Data Management Plan (DMP) și principiile FAIR. Criza reproductibilității și registered reports.)	1
11. INTEGRITATEA DATELOR DE CERCETARE (Fabricarea, falsificarea și manipularea imaginilor. Păstrarea datelor primare și trasabilitatea lor. Pseudonimizarea și anonimizarea ca bune practici; cadrul GDPR și Regulamentul (UE) 2025/327 sunt detaliate la disciplina Etica cercetării științifice. Legislație europeană în cercetare.)	1
12. ETICA UTILIZĂRII AI ÎN MEDICINA DE PRECIZIE ȘI GENOMICĂ (Bias și echitate în algoritmii clinici. Explicabilitate și transparența deciziei. Cadrul etic WHO pentru AI în sănătate (2021, actualizat 2024).)	1
13. BUNE PRACTICI INTERNAȚIONALE ÎN EDUCAȚIA DOCTORALĂ (Principiile Salzburg II și raportul EUA-CDE 2025. Supervizarea doctorală: standarde de calitate și feedback. Wellbeing și sănătatea mentală a doctoranzilor.)	1
14. SINTEZĂ ȘI PERSPECTIVĂ: INTEGRITATEA ACADEMICĂ ÎN 2030 (Recapitulare tematică integrată. Tendințe emergente: deepfakes științifice și agenți AI în cercetare. De la reglementare la cultură organizațională.)	1

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Etică și integritate academică, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Salcudean, A., Popovici, R. A., Strete, G. E., Kis, A. M.; Etica si integritate academica (2026). Ed. University Press Târgu Mureș.
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 și 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
13. Regulamentul (UE) 2024/1689 (AI Act) – cadrul legislativ european privind inteligența artificială.
14. Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR) – protecția datelor cu caracter personal.
15. Regulamentul (UE) 536/2014 – studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.
16. Regulamentul (UE) 2025/327 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS).
17. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki (revizia 2024). JAMA. 2025;333(1):71-74.
18. Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 1997).
19. Legea învățământului superior nr. 199/2023.
20. Legea nr. 183/2024 privind statutul personalului de cercetare, dezvoltare și inovare (abrogă Legea nr. 206/2004).
21. Ordinul nr. 211/2017 – Regulamentul CNECSDTI.
22. Directiva (UE) 2022/2555 (NIS2) privind securitatea cibernetică.
23. Codul de Etică al Universității de Medicină și Farmacie „Victor Babeș" din Timișoara.
24. European Commission, European Strategy for AI in Science, October 2025.
25. Danish Agency for Higher Education and Science. Danish Code of Conduct for Research Integrity. Copenhagen; 2026.
26. 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
27. Council of Europe. Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020–2025). Strasbourg: Council of Europe; 2019.
Bibliografie facultativă:
28. PAPADIMA L., Deontologie academică. Curriculum-cadru, Editura UB, 2017/2018
29. Coates H., Croucher G. & Calderon A., „Governing Academic Integrity in the Era of GenAI", J Acad Ethics, 2025.
30. Codul deontologic al Colegiului Medicilor Dentiști din România, actualizat 2021. Forma consolidată 2025.
31. Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România, 2025.
32. CODUL DEONTOLOGIC AL FARMACISTULUI, 2017.
33. ICMJE Recommendations for Scholarly Work in Medical Journals, actualizare ianuarie 2026.
34. COLANG George, Deontologie academică, București: Ed. Eikon, 2021.
35. Nature Editorial Policy on Use of Large Language Models, 2024.
36. Eurodoc, The Doctoral Education – A Research Education, Statement, 2023.
37. UNESCO Recommendation on Open Science, 2021.
38. WHO, Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health, 2021 (updated 2024).

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
1. ANALIZA COMPARATĂ A CODURILOR DE ETICĂ UNIVERSITARĂ	Demonstrație Exercițiu practic ghidat Învățare bazată pe probleme Lucru individual pe proiectul doctoral Analiză de caz Feedback formativ Peer-review structurat Studiu de caz, prezentare și discuție	2	Doctoranzii analizează comparativ Codul de etică al UMFVBT cu codurile a două universități din top QS (ex. Oxford, Karolinska) și identifică similarități, diferențe și lacune.
2. EXPERIMENT GHIDAT: GENERARE DE TEXT		2	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.
3. REDACTAREA UNEI DECLARAȚII DE UTILIZARE AI CONFORM GHIDURILOR EUROPENE		2	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, specificând instrumentul, versiunea, scopul utilizării și măsurile de validare.
4. STUDIU DE CAZ: RETRACTARE DE ARTICOL ȘTIINȚIFIC		2	Analizează 2–3 cazuri recente de retractare din Retraction Watch și completează o fișă cu tipul abaterii, mecanismul de detectare și consecințele.
5. SIMULARE: ANALIZA UNEI SESIZĂRI DE ABATERE DE LA BUNA CONDUITĂ		2	Doctoranzii primesc un dosar fictiv de sesizare (plagiat sau autorat disputat într-un articol cu componente AI) și joacă rolul membrilor comisiei de etică universitară. Se evaluează probele, norma încălcată, procedura aplicabilă și proporționalitatea sancțiunii.
6. INTERPRETAREA RAPORTULUI DE SIMILITUDINE		2	(iThenticate/Turnitin) Se analizează: coeficientul global de similitudine, sursele identificate, fragmentele citate vs. parafrazate, excluderile legitime. Se interpretează coeficienții și se discută pragurile instituționale
7. INSTRUMENTE DE DETECȚIE AI –		2	Se testează comparativ 2–3

CAPABILITĂȚI ȘI LIMITE			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 falsnegativ, implicațiile etice ale acuzării eronate și limitările pentru texte în limba română.
8. REDACTAREA ETICĂ: DE LA PROTOCOL LA MANUSCRIS		2	Doctoranzii redactează secțiunile cheie ale unui manuscris (introducere, material și metodă) pornind de la un set de date fictiv, aplicând 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.
9. CITAREA CORECTĂ ȘI VERIFICAREA REFERINȚELOR		2	(Zotero/Mendeley) Construirea unei biblioteci de referințe pentru tema proprie, verificarea calității metadatelor și detectarea referințelor fabricate de instrumentele AI. Citarea și parafrazarea corectă în stilul cerut de revista țintă.
10. CREAREA UNUI DATA MANAGEMENT PLAN (DMP)		2	Fiecare doctorand elaborează un DMP pentru propriul proiect de cercetare utilizând instrumentul DMPOnline/Argos: tipuri de date colectate, standarde de metadate, politici de stocare și partajare, conformitate GDPR, licențe de reutilizare.

11. INTEGRITATEA DATELOR: TRASABILITATE ȘI DOCUMENTARE		2	Se analizează scenarii practice: jurnalul de laborator și caietul electronic, versiunile setului de date, documentarea excluderilor și a modificărilor, pseudonimizarea și anonimizarea. Livrabil: fișa de trasabilitate a datelor din proiectul propriu.
12. ANALIZĂ CRITICĂ: BIAS ȘI ECHITATE ÎN ALGORITMII CLINICI		2	Se analizează sursele de bias (date de antrenament, variabile proxy), impactul clinic și strategiile de remediere.
13. NAVIGAREA CADRULUI INSTITUȚIONAL		2	Codul de etică al UMFVBT, Legea nr. 183/2024, procedura de sesizare a abaterilor, ghidurile editoriale, Codul de etică și bună conduită CDI (2025).
14. PREZENTAREA ȘI EVALUAREA REFERATELOR FINALE		2	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.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Salcudean, A., Popovici, R. A., Strete, G. E., Kis, A. M.; Etica si integritate academica (2026). Ed. University Press Târgu Mureș.
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 și 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

13. Regulamentul (UE) 2024/1689 (AI Act) – cadrul legislativ european privind inteligența artificială.
14. Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR) – protecția datelor cu caracter personal.
15. Regulamentul (UE) 536/2014 – studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.
16. Regulamentul (UE) 2025/327 privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS).
17. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki (revizia 2024). JAMA. 2025;333(1):71-74.
18. Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 1997).

19. Legea învățământului superior nr. 199/2023.
20. Legea nr. 183/2024 privind statutul personalului de cercetare, dezvoltare și inovare (abrogă Legea nr. 206/2004).
21. Ordinul nr. 211/2017 – Regulamentul CNECSDTI.
22. Directiva (UE) 2022/2555 (NIS2) privind securitatea cibernetică.
23. Codul de Etică al Universității de Medicină și Farmacie „Victor Babeș" din Timișoara.
24. European Commission, European Strategy for AI in Science, October 2025.
25. Danish Agency for Higher Education and Science. Danish Code of Conduct for Research Integrity. Copenhagen; 2026.
26. 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
27. Council of Europe. Strategic Action Plan on Human Rights and Technologies in Biomedicine (2020–2025). Strasbourg: Council of Europe; 2019.

Bibliografie facultativă:

28. PAPADIMA L., Deontologie academică. Curriculum-cadru, Editura UB, 2017/2018
29. Coates H., Croucher G. & Calderon A., „Governing Academic Integrity in the Era of GenAI", J Acad Ethics, 2025.
30. Codul deontologic al Colegiului Medicilor Dentiști din România, actualizat 2021. Forma consolidată 2025.
31. Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România, 2025.
32. CODUL DEONTOLOGIC AL FARMACISTULUI, 2017.
33. ICMJE Recommendations for Scholarly Work in Medical Journals, actualizare ianuarie 2026.
34. COLANG George, Deontologie academică, București: Ed. Eikon, 2021.
35. Nature Editorial Policy on Use of Large Language Models, 2024.
36. Eurodoc, The Doctoral Education – A Research Education, Statement, 2023.
37. UNESCO Recommendation on Open Science, 2021.
38. WHO, Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health, 2021 (updated 2024).

10. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunităților epistemice, asociaților profesionale și angajatori 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 Universității de Medicină și Farmacie Victor Babeș din Timișoara.
Disciplina răspunde cerințelor actuale ale sectorului de sănătate și este corelată cu standardele internaționale de integritate a cercetării: Codul european de conduită pentru integritatea în cercetare (ALLEA, 2023), ghidurile COPE și recomandările ICMJE, Living Guidelines on the Responsible Use of Generative AI in Research (2025). Disciplina încurajează gândirea critică și analitică, pregătindu-i pe doctoranzi să facă față provocărilor reale din domeniul integrității academice.
Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	**Pentru calificativul Satisfăcător:** explică corect conceptele de etică și integritate academică și identifică, într-un caz dat, standardele aplicabile, inclusiv cele privind proprietatea intelectuală, plagiatul și autoratul. Pentru calificativul Foarte bine: analizează critic un caz complex de abatere, argumentează soluția prin raportare la cadrul normativ și instituțional și își asumă transparent limitele propriilor rezultate, inclusiv utilizarea 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: examen, sub forma unui subiect redacțional (referat de analiză critică, cu indicarea surselor și a utilizării instrumentelor de inteligență artificială), susținut oral. Pondere: 60% din calificativul componentei de curs.	50%

11.5 Laborator/ Seminar	**Pentru calificativul Satisfăcător:** 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 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.	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.	50%
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: explicarea corectă a conceptelor de etică și integritate academică și identificarea standardelor aplicabile cercetării din propriul domeniu; recunoașterea unei abateri de la integritate într-un caz dat (plagiat, autorat nejustificat, utilizare nedeclarată a AI) și indicarea normei încălcate; întocmirea unui referat structurat, cu indicarea surselor și o declarație corectă privind utilizarea instrumentelor de inteligență artificială.			

Data completării 15.10.2026	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 Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	Doctorat
1.6 Programul de studii / calificarea	**Studii universitare de doctorat**

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	**Modele experimentale în cercetare**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof. univ. dr. Popescu Roxana				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. univ. dr. Popescu Roxana				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DF**
							Obligativitate	**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 învățământ	42	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	28
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					50
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					36
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					20
Tutoriat					–
Examinări					2
Alte activități					–
3.7 Total ore studiu individual	**108**				
3.8 Total ore pe semestru	**150**				
3.9 Numărul de credite	**5**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Diplomă de licență în domeniul: Medicină/ Medicină dentară/ Farmacie
4.2 de competenţe	Abilități de analiză și sinteză a datelor biologice complexe

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Sală dotată cu laptop şi videoproiector sau acces la sistem de videoconferință
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Sală de lucrări practice dotată cu calculator, tablă, sticlărie de laborator și aparatură în concordanță cu tematica lucrărilor practice propuse

6. Competenţe specifice acumulate

Competenţe Profesionale	1. Proiectarea unui experiment științific: ipoteză, grupuri, controale, dimensiunea eșantionului și puncte finale. 2. Alegerea și justificarea modelului experimental (in vivo, in vitro 2D/3D, bioimprimat sau microfluidic, in silico) adecvat întrebării de cercetare. 3. Aplicarea tehnicilor de bază pe culturi celulare și a metodelor de evaluare a efectului antiproliferativ, citotoxic și pro-apoptotic. 4. Raportarea studiilor experimentale conform ghidului ARRIVE 2.0 și interpretarea critică a rezultatelor preclinice.
Competenţe transversale	1. Aplicarea principiului celor 3R și a cerințelor etice în cercetarea pe animale de laborator. 2. Respectarea regulilor de biosiguranță și a bunelor practici de laborator. 3. Documentarea riguroasă și reproductibilă a experimentelor.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din competențele specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Formarea capacității studentului-doctorand de a alege, justifica și valida modelul experimental (in vitro, ex vivo, in vivo sau in silico) potrivit întrebării de cercetare din teza de doctorat și de a raporta transparent studiile experimentale.

7.2 Obiectivele specifice	– Dobândirea cunoștințelor aprofundate privind unele modele experimentale clasice, ce pot fi exersate ulterior individual în vederea dobândirii competențelor/aptitudinilor practice de realizare a acestora, după cum urmează: – proiectarea unui experiment pe model animal, cu justificarea speciei, a numărului de animale și a punctelor finale, conform principiului celor 3R; – cunoașterea etapelor de bază în tehnica culturilor celulare; – cunoașterea tehnicilor de bază pentru analiza efectului antiproliferativ, proapoptotic, citotoxic; – utilizarea modelelor celulare 3D (sferoizi, organoizi) și a modelelor in silico ca alternative sau complemente ale modelelor animale; – raportarea studiilor experimentale conform ghidului ARRIVE 2.0.

8. Rezultatele învățării

Cunoștințe	– explică principiile designului experimental și etapele de realizare a unui experiment; – cunoaște tipurile de experimente utilizate în cercetarea științifică; **clasifică metodele de validare a experimentului;** – cunoaște principalele categorii de modele experimentale (in vitro, ex vivo, in vivo, in silico), criteriile de alegere a acestora și limitele lor de translație; **cunoaște utilizarea culturilor celulare în cercetarea preclinică;** – cunoaște principiul celor 3R, cadrul stabilit de Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice și ghidul ARRIVE 2.0 pentru raportarea studiilor pe animale; – cunoaște tehnicile de bază în analiza efectului antiproliferativ, proapoptotic și citotoxic. – cunoaște principiile bioimprimării 3D și ale sistemelor microfluidice (organ-on-a-chip) și locul lor ca alternative sau complemente ale modelelor animale;
Abilități	– aplică principiile designului experimental în elaborarea unui studiu de cercetare; – alege și justifică modelul experimental potrivit întrebării de cercetare, pe baza validității lui (de construcție, de față, predictivă) și a limitelor de translație; – planifică și dezvoltă un protocol experimental utilizând modele animale, celulare sau non-invazive; – anticipează etapele de desfășurare ale unui experiment și posibilele dificultăți; – formulează puncte de vedere și concluzii pe baza rezultatelor experimentale obținute.
Responsabilitate și autonomie	– manifestă responsabilitate în respectarea principiilor de etică și deontologie profesională în cercetarea experimentală; – dobândește capacitatea de a selecta și analiza surse bibliografice relevante, cu citarea corectă a acestora; – dobândește autonomie în organizarea activităților de cercetare și în gestionarea situațiilor-problemă; – conștientizează impactul cercetării experimentale asupra mediului, sănătății și societății.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

Prelegere interactivă, în baza unor prezentări PowerPoint sistematic structurate, însoțite de o iconografie bogată și sugestivă (imagini, tabele și scheme explicative). Materialul este adaptat continuu cu cele mai recente informații din domeniul cercetării.

Laborator:

Prelegere orală susținută cu ajutorul prezentărilor PowerPoint. Prezentarea modelelor experimentale disponibile la nivelul disciplinei are drept scop cunoașterea principiului și descrierea generală a unor tehnici/metode/modele care ar putea fi de interes pentru tema de cercetare doctorală aleasă.

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, temele aplicațiilor și modelul experimental analizat din propriul proiect de cercetare doctorală.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).	
9.2 Curs	**Număr de ore**
1. Introducere în metodele experimentale: rolul experimentului în cercetarea științifică.	1
2. Tipuri de experimente: studii observaționale și experimentale; modele in vitro, in vivo, ex vivo și in silico.	1
3. Design-ul experimental (I): formularea ipotezei, definirea variabilelor, alegerea grupurilor de control.	1
4. Design-ul experimental (II): randomizare, orbire, calculul dimensiunii eșantionului.	1
5. Metode de validare a experimentului (I): repetabilitate, reproductibilitate, controale pozitive și negative.	1
6. Metode de validare a experimentului (II): validarea metodelor analitice și criterii de calitate a datelor.	1
7. Modele experimentale animale (I): tipuri de modele, selecția speciei, principiul celor 3R.	1
8. Modele experimentale animale (II): modele de boală și validitatea lor (de construcție, de față, predictivă).	1
9. Modele ex vivo și modele in silico: organe și țesuturi izolate, explante; modelarea computațională a activității și a toxicității; validarea față de datele experimentale.	1
10. Modele alternative pentru screeningul bioactivității (ex. Caenorhabditis elegans), cu exemple din testarea compușilor naturali.	1
11. Modele experimentale în cercetarea preclinică: culturi celulare – tipuri, linii celulare, condiții de cultivare.	1
12. Modele celulare avansate: culturi 3D, sferoizi, organoizi; avantaje față de culturile 2D și limite ale translației.	1
13. Bioimprimarea 3D și microfluidica: modele tisulare biomimetice și sisteme organ-on-a-chip – principii, biocerneluri, validare și aplicații în evaluarea preclinică, ca alternativă la modelele animale	1
14. Raportarea și reproductibilitatea studiilor experimentale; translația rezultatelor preclinice.	1

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Modele experimentale în cercetare (prezentările PowerPoint), platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, et al. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. PLoS Biology, 2020, 18(7): e3000410.
3. Domínguez-Oliva A, et al. The importance of animal models in biomedical research: current insights and applications. Animals, 2023, 13(7): 1223.
4. Foglizzo V, Cocco E, Marchiò S. Advanced cellular models for preclinical drug testing: from 2D cultures to organ-on-a-chip technology. Cancers, 2022, 14(15): 3692.
5. Daly AC, Prendergast ME, Hughes AJ, Burdick JA. Bioprinting for the biologist. Cell. 2021;184(1):18-32. doi:10.1016/j.cell.2020.12.002
6. Leung CM, de Haan P, Ronaldson-Bouchard K, et al. A guide to the organ-on-a-chip. Nat Rev Methods Primers. 2022;2:33. doi:10.1038/s43586-022-00118-6

Bibliografie facultativă:

7. Heinrich M, Barnes J, Prieto Garcia JM, Gibbons S, Williamson EM. Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy, 3rd ed. Elsevier Health Sciences, 2018.
8. Najmi A, 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.
9. Ha NM, Tran SH, Shim YH, Kang K. Caenorhabditis elegans as a powerful tool in natural product bioactivity research. Appl Biol Chem, 2022, 65(1): 18.
10. Antunes N, et al. In vitro cancer models: a closer look at limitations on translation. Bioengineering, 2022, 9(4): 166.

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
1. Proiectarea unui experiment științific.	Prelegere orală susținută cu ajutorul prezentărilor PowerPoint. Prezentarea modelelor experimentale disponibile la nivelul disciplinei are drept scop cunoașterea principiului și descrierea generală a unor tehnici/metode/modele care ar putea fi de interes pentru tema de cercetare doctorală aleasă.	2	Proiectează un experiment pentru propria temă: ipoteză, grupuri experimentale și de control, variabile, randomizare și orbire.
2. Alegerea și validarea modelului animal: selecția speciei și a modelului de boală, calculul numărului de animale, punctele finale umane.		2	Alege specia și modelul de boală pentru un scenariu dat, calculează numărul de animale și definește punctele finale umane.
3. Elaborarea unui protocol de studiu fundamental.		2	Redactează protocolul unui studiu fundamental pentru tema proprie, pe structura cerută de comisia de etică.
4. Raportarea studiilor pe animale conform ghidului ARRIVE 2.0: analiza critică a unui articol publicat.		2	Evaluează un articol publicat după lista ARRIVE 2.0 (Essential 10) și notează itemii neraportați.
5. Interpretarea rezultatelor biomedicale.		2	Interpretează un set de rezultate experimentale date (grafice, teste statistice) și formulează concluzii proporționale cu datele.
6. Evaluarea erorilor și a bias-ului într-un studiu experimental.		2	Identifică sursele de eroare și de bias într-un protocol experimental și propune măsuri de control (randomizare, orbire, replicate).
7. Extractul vegetal ca exemplu de produs testat pe modele experimentale: prepararea și standardizarea probei de testat.		2	Prepară un extract vegetal și îl caracterizează pentru testare: extracție, concentrație, solvent, stabilitate.
8. Organoide și modele celulare 3D:		2	Obține sferoizi celulari prin metoda

obținerea sferoizilor, aplicații și comparația cu culturile 2D.			picăturii suspendate sau pe plăci cu aderență scăzută și îi compară microscopic cu cultura 2D.
9. Modele in silico ca etapă premergătoare testării experimentale: integrarea predicțiilor în alegerea compusului și a modelului experimental (instrumentele computaționale sunt detaliate la disciplina Metode computaționale în cercetarea medicală și farmaceutică).		2	Compară, pentru doi compuși, predicțiile in silico de activitate și toxicitate publicate cu datele experimentale in vitro și argumentează care compus și ce model merită testate mai departe.
10. Bazele culturii celulare. Aplicații practice.		2	Lucrează în hota cu flux laminar: pasajarea unei linii celulare, numărarea celulelor și evaluarea viabilității.
11. Modele experimentale in vitro pentru analiza efectului antiproliferativ, pro-apoptotic, citotoxic: alegerea și validarea modelului celular		2	Alege și justifică linia celulară și controalele pentru un compus dat, efectuează testul MTT și calculează IC50; interpretează rezultatul în raport cu modelul ales.
12. Metode experimentale de analiză a fenotipului celular.		2	Analizează morfologia și fenotipul celular prin microscopie și imunofluorescență; cuantifică imaginile cu ImageJ.
13. Metode experimentale de analiză a proteinelor.		2	Extrage proteinele dintr-o probă celulară, le dozează și interpretează un rezultat de Western blot.
14. Bioimprimarea 3D și microfluidica: realizarea unui construct celular bioimprimat sau a unei culturi pe cip microfluidic și compararea cu cultura 2D.		2	Realizează în echipă un construct celular bioimprimat (sau o cultură pe cip microfluidic), evaluează viabilitatea și morfologia la 24–72 h și compară rezultatele cu cultura 2D.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, et al. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. PLoS Biology, 2020, 18(7): e3000410.

3. Domínguez-Oliva A, et al. The importance of animal models in biomedical research: current insights and applications. Animals, 2023, 13(7): 1223.
4. Zhao Z, et al. Organoids. Nature Reviews Methods Primers, 2022, 2: 94.
5. Daly AC, Prendergast ME, Hughes AJ, Burdick JA. Bioprinting for the biologist. Cell. 2021;184(1):18-32. doi:10.1016/j.cell.2020.12.002
6. Leung CM, de Haan P, Ronaldson-Bouchard K, et al. A guide to the organ-on-a-chip. Nat Rev Methods Primers. 2022;2:33. doi:10.1038/s43586-022-00118-6
Bibliografie facultativă:
7. Referințele prezentărilor PowerPoint (articolele originale și de tip review propuse pentru fiecare temă prezentată – actualizate anual, inclusiv cele ale colectivului de cercetare al titularului de curs).
8. Lefebvre T, Destandau E, Lesellier E. Selective extraction of bioactive compounds from plants using recent extraction techniques: A review. Journal of Chromatography A, 2021, 1635: 461770.
9. Segeritz CP, Vallier L. Chapter 9 – Cell Culture: Growing Cells as Model Systems In Vitro. In: Basic Science Methods for Clinical Researchers; Jalali M, Saldanha FYL, Jalali M, Eds., 2017, 151–172.
10. Ediriweera MK, Tennekoon KH, Samarakoon SR. In vitro assays and techniques utilized in anticancer drug discovery. Journal of Applied Toxicology, 2019, 39(1): 38–71.
11. Pijuan J, et al. In vitro cell migration, invasion, and adhesion assays: from cell imaging to data analysis. Frontiers in Cell and Developmental Biology, 2019, 7: 107.
12. Robinson NB, et al. The current state of animal models in research: A review. International Journal of Surgery, 2019, 72: 9–13.
13. Soglia S, et al. Diagnostics using non-invasive technologies in dermatological oncology. Cancers, 2022, 14(23): 5886.
14. Ingber DE. Human organs-on-chips for disease modelling, drug development and personalized medicine. Nature Reviews Genetics, 2022, 23(8): 467-491.

10. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunităților epistemice, asociaților profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Conținutul disciplinei este corelat cu standardele internaționale ale cercetării experimentale: ghidul ARRIVE 2.0 pentru raportarea studiilor pe animale, principiul celor 3R (înlocuire, reducere, rafinare) și cerințele Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.
Studenții vor fi familiarizați cu modelele experimentale realizate în laboratoarele centrelor de cercetare la care titularii de curs/lucrări practice sunt afiliați. Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.
Titularul disciplinei este biotehnolog și medic de laborator, predă biologie celulară și moleculară și are experiență de cercetare pe modele procariote și eucariote, culturi celulare 2D și 3D, animale de laborator, bioimprimare 3D și microfluidică. Conținutul disciplinei reflectă direct aceste direcții: doctoranzii lucrează cu modelele folosite în proiectele coordonate și învață să le aleagă și să le valideze în funcție de întrebarea de cercetare, cu respectarea principiului celor 3R.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	**Calificativul Satisfăcător:** - descrie corect categoriile de modele experimentale (in vitro, ex vivo, in vivo, in silico) și alege, pentru o întrebare de cercetare dată, un model adecvat, cu principalele avantaje și limite. **Calificativul Foarte bine:** - evaluează critic validitatea și limitele de translație ale mai multor modele pentru aceeași întrebare de cercetare, justifică alegerea finală și propune măsuri de reducere a bias-ului și de	Subiect redacțional	75%

	aplicare a principiului celor 3R.		
11.5 Laborator/ Seminar	**Calificativul Satisfăcător:** - elaborează un protocol experimental pentru o întrebare din tema de doctorat, cu modelul, grupurile de control și punctele finale definite. Calificativul Foarte bine: - justifică modelul ales pe baza literaturii recente, calculează dimensiunea eșantionului, anticipează sursele de eroare și verifică protocolul după lista ARRIVE 2.0.	Documentarea cu minimum 1 articol recent din literatura de specialitate a unui model experimental potențial pentru tema de doctorat.	25%
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: descrierea corectă a categoriilor de modele experimentale și a principiului celor 3R; elaborarea unui protocol experimental pentru o întrebare din tema de doctorat, cu modelul ales justificat pe baza a cel puțin unui articol recent; identificarea principalelor limite de translație ale modelului ales.			

Data completării 14.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof. univ. dr. Popescu Roxana	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof. univ. dr. Popescu Roxana
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	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. Sîrbu Ioan-Ovidiu				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof.univ. dr. Sîrbu Ioan-Ovidiu				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DC**
							Obligativitate	**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 învățământ	28	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	14
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					10
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					10
Tutoriat					-
Examinări					2
Alte activități					-
3.7 Total ore studiu individual	**32**				
3.8 Total ore pe semestru	**60**				
3.9 Numărul de credite	**2**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Cunoștințe de bază de biologie moleculară, genetică, biochimie și imunologie
4.2 de competenţe	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. Competenţe specifice acumulate

Competenţe Profesionale	1. Explicarea principiilor de biologie moleculară și celulară care stau la baza biotehnologiilor medicale. 2. Evaluarea critică a produselor biotehnologice (medicamente biologice, terapii genice și celulare, vaccinuri) și a traseului lor de reglementare. 3. Proiectarea unui protocol experimental care include o metodă biotehnologică relevantă pentru teza de doctorat. 4. Analiza dovezilor privind eficacitatea și siguranța terapiilor avansate în medicina personalizată.
Competenţe transversale	1. Aplicarea principiilor etice și de biosiguranță în cercetarea și utilizarea biotehnologiilor. 2. Argumentarea pozițiilor științifice în dezbateri, cu respectarea opiniilor diferite. 3. Actualizarea continuă a cunoștințelor într-un domeniu în evoluție rapidă.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din competențele specifice 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, vaccinuri terapeutice) – 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. Rezultatele învățării

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
Abilități	– 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.
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

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

Prezentări interactive Predare bazată pe resurse (resources-based learning) Prelegere + Dezbatere + Studii de caz în domeniul biotehnologiilor medicale

Laborator:

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)

Pedagogie centrată pe student în care studenții învață despre un subiect prin experiența rezolvării unei probleme deschise, găsite în materialul predat

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, biotehnologia analizată în proiect și tema protocolului experimental din propriul proiect de cercetare doctorală.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	**Număr de ore**
1. Noțiuni introductive privind biotehnologiile medicale: definiție, clasificare, istoric și perspective	2
2. Biotehnologii de diagnostic molecular: RT-PCR, genotipare (RFLP, HRM – high resolution melting, etc), NGS (secvențiere de nouă generație), digital PCR, etc	2
3. Ingineria genetică și terapiile moleculare – terapia genică (vectori virali), editarea genomică (CRISPR-Cas9), terapia cu ARN; aspecte etice, siguranță și reglementare	2

4. Culturi celulare și de țesuturi: țesuturi 3D, organ- on-a-chip; aspecte etice, siguranță și reglementare	2
5. Terapii celulare avansate: celule stem, celule stem pluripotente induse (iPSC), CAR-T, CAR- NK; aspecte etice, siguranță și reglementare	2
6. Proteine terapeutice și bioproduse medicale – anticorpi monoclonali, hormoni și factori de creștere, enzime recombinante; aspecte etice, siguranță și reglementare	2
7. Vaccinuri terapeutice și medicamente biosimilare; nanobiotehnologiile ca platforme de livrare (mențiune, tratate detaliat la disciplina Nanomateriale și nanomedicină); aspecte etice, siguranță și reglementare 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 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. 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 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 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	2

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Biotehnologii medicale, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
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. 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.
4. 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.
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. 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

7. 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.
8. 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
9. 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
Bibliografie facultativă:
10. 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
11. 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.
12. 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
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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. 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.

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
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)	2	Selectează un articol recent despre o biotehnologie relevantă pentru teza proprie, îl prezintă și conduce discuția critică.
2. Studiu de caz – etapele aprobării unui medicament biologic		2	Reconstituie, pentru un medicament biologic aprobat, traseul de autorizare (studii preclinice, faze clinice, evaluare EMA) și îl prezintă schematic.
3. Terapia genică – beneficii și provocări – studiu de caz		2	Analizează un caz de terapie genică aprobată: vector, indicație, beneficii, efecte adverse, cost; fișă de sinteză.
4. Aspecte de etică în editarea genomică - dezbatere		2	Dezbatere structurată pe editarea genomică (somatică vs germinală): fiecare echipă argumentează o poziție.
5. Elaborarea unui protocol experimental care să includă o metodă de biotehnologie		2	Redactează un protocol experimental scurt care include o metodă

relevantă pentru teza de doctorat – exercițiu practic			biotehnologică (de exemplu PCR, CRISPR sau o cultură celulară) aplicată temei proprii.
6. Studii de caz clinice privind utilizarea terapiilor celulare avansate ca tratament personalizat		2	Analizează un caz clinic tratat cu terapie celulară (de exemplu CAR-T): selecția pacientului, rezultate, efecte adverse.
7. Biosiguranța produselor biotehnologice (terapii avansate, vaccinuri, biosimilare) - dezbatere		2	Dezbatere privind evaluarea riscurilor și măsurile de biosiguranță aplicabile produselor biotehnologice (terapii avansate, vaccinuri și biosimilare).

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
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. 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.

10. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor epistemice, asociaţilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Conținuturile disciplinei sunt corelate cu cadrul de reglementare și cu standardele internaționale ale domeniului: Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată, ghidurile științifice ale Agenției Europene a Medicamentului pentru medicamentele biologice și pentru terapiile avansate și ghidurile ISSCR pentru cercetarea cu celule stem și translația clinică (2021). Tematica integrează evoluțiile recente din diagnosticul molecular, editarea genomică, terapiile celulare și produsele biotehnologice, cu accent pe siguranță, etică și reglementare. Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	**Calificativul Satisfăcător:** proiectul descrie corect principiul unei biotehnologii relevante pentru tema de doctorat, aplicația ei medicală și cerințele principale de siguranță și reglementare. **Calificativul Foarte bine:** proiectul evaluează critic avantajele și limitele tehnologiei alese față de alternative, justifică designul experimental cu argumente din literatura recentă și integrează aspectele etice și de reglementare. Pentru ambele calificative se apreciază corectitudinea	Colocviu: elaborarea și susținerea unui proiect privind un tip de biotehnologie relevantă pentru activitatea de cercetare a doctorandului	75%

	redactării și a limbajului academic.		
11.5 Laborator/ Seminar	**Calificativul Satisfăcător:** realizează temele individuale (analiza unui articol, protocolul experimental) și le susține, identificând corect metoda biotehnologică și limitele ei principale. **Calificativul Foarte bine:** analizează critic articolul ales (design, controale, reproductibilitate), elaborează un protocol experimental fezabil, conform cerințelor de biosiguranță și etică, și răspunde argumentat la întrebări.	Evaluare continuă prin teme individuale.	25%
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: explicarea principiului și a unei aplicații medicale pentru cel puțin o biotehnologie relevantă pentru teza de doctorat; elaborarea unui protocol experimental minimal, cu controale adecvate; identificarea cerințelor etice, de biosiguranță și de reglementare aplicabile.			

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof.univ. dr. Sîrbu Ioan-Ovidiu	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof.univ. dr. Sîrbu Ioan-Ovidiu
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	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. Șeclăman Edward				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof.univ.dr. Porojan Liliana				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DC**
							Obligativitate	**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 învățământ	28	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	14
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					10
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					10
Tutoriat					–
Examinări					2
Alte activități					–
3.7 Total ore studiu individual	**32**				
3.8 Total ore pe semestru	**60**				
3.9 Numărul de credite	**2**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Noțiuni de biologie celulară și moleculară, biochimie și genetică (nivel licență).
4.2 de competenţe	Lucrul în siguranță în laboratorul de biologie (pipetare, reguli de biosiguranță); citirea literaturii științifice în limba engleză.

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Se utilizează prezentarea in format Power Point, materia fiind structurata in maniera clasica (idei principale, idei secundare, sub-idei, detalii, etc.) Iconografia cuprinde imagini, scheme, tabele, filme
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Laborator de biologie moleculară dotat pentru extracția ADN/ARN, PCR și qPCR, electroforeză și culturi celulare; aparatură pentru caracterizarea biomaterialelor și pentru măsurarea non-invazivă a parametrilor cutanați; calculator cu acces la internet pentru analiza datelor.

6. Competenţe specifice acumulate

Competenţe Profesionale	1. Alegerea și justificarea tehnicii moleculare moderne (qPCR, secvențiere, citometrie, tehnici omice) adecvate unei întrebări de cercetare. 2. Aplicarea protocoalelor de extracție, control al calității și analiză a acizilor nucleici. 3. Interpretarea critică a rezultatelor (cuantificare relativă, curbe de topire, date de citometrie și omice), inclusiv a controalelor și a surselor de eroare. 4. Utilizarea tehnicilor de caracterizare a biomaterialelor, a metodelor cromatografice și a testelor de bioactivitate in vitro.
Competenţe transversale	1. Respectarea regulilor de biosiguranță și a bunelor practici în laboratorul de biologie moleculară. 2. Documentarea reproductibilă a experimentelor și a rezultatelor. 3. Colaborarea interdisciplinară între specialiști din medicină, medicină dentară și farmacie.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din competenţele specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Însușirea deprinderilor de alegere, utilizare și interpretare a tehnicilor moderne de biologie moleculară folosite în cercetarea medicală și farmaceutică. Cunoașterea metodelor de caracterizare a biomaterialelor utilizate în cercetarea medicală, în context interdisciplinar. Dobândirea de competențe avansate privind tehnicile de control al calității probelor testate și de evaluare a bioactivității prin metode in vitro și tehnici non-invazive.
7.2 Obiectivele specifice	– Cunoașterea tehnicilor analitice moleculare studiate, demonstrată prin capacitatea de interpretare sintetica a rezultatelor acestora. – Dobândirea cunoștințelor specifice privind tehnicile experimentale și de interpretare a rezultatelor. – Cunoașterea tehnicilor de control al calității și de standardizare a probelor testate (exemplu: fitopreparatele); – Utilizarea tehnicilor moderne de evaluare a bioactivității antiproliferative și proapoptotice in vitro; – Aplicarea metodelor non-invazive de măsurare a parametrilor cutanați; – Interpretarea critică a rezultatelor experimentale; – Integrarea metodelor studiate în activitatea de cercetare doctorală.

8. Rezultatele învățării

Cunoștințe	– Doctorandul cunoaște principiile, performanțele și limitele tehnicilor moleculare moderne (PCR cantitativ și digital, secvențiere de nouă generație, tehnici omice, citometrie în flux, editare genomică) și criteriile de alegere a acestora pentru o întrebare de cercetare. Doctorandul cunoaște metodele de caracterizare a biomaterialelor utilizate în cercetarea medicală. – Doctorandul cunoaște tehnicile analitice de control al calității probelor testate (exemplu: fitopreparatele), tehnicile moderne de investigare in vitro a bioactivității antiproliferative și pro-apoptotice și metodele non-invazive de măsurare a parametrilor cutanați, în contextul cercetării medicale și farmaceutice.
Abilități	– Doctorandul alege și justifică tehnica moleculară potrivită unei întrebări de cercetare și interpretează critic rezultatele obținute, inclusiv controalele și sursele de eroare. – 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.
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.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

Prezentare orală însoțită de videoproiectare, multimedia; Discuție interactivă; adaptată la tematica fiecărui curs: Învățarea prin proiect (Project- Based Learning) Studiu de caz Dezbatere academica Implicarea tuturor cursanților prin folosirea platformelor: padlet, kahoot, mentimeter

Laborator:

Prezentarea pe scurt a tematicii oral și multimedia; discuție interactivă; executarea aplicațiilor din cadrul lucrării practice în grupuri mici; discuția rezultatelor obținute în funcție de tematica lucrărilor practice Discuție interactivă; adaptată la tematica fiecărui curs: Învățarea prin proiect (Project- Based Learning) Studiu de caz Dezbatere academica Implicarea tuturor cursanților prin folosirea platformelor: padlet, kahoot, mentimeter

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, temele aplicațiilor și ale proiectelor din propriul proiect de cercetare doctorală.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	Număr de ore
1. Tehnici omice în cercetarea medicală și farmaceutică: genomică, transcriptomică, proteomică, metabolomică; integrarea datelor multi-omice.	1
2. Citometria în flux: principii, panouri de markeri, aplicații în cercetarea medicală și farmaceutică.	1
3. Secvențierea de nouă generație (NGS): platforme, pregătirea bibliotecilor, controlul calității datelor, aplicații în cercetare.	1
4. Explorarea expresiei genice. Tehnica PCR, qRT-PCR. Hibridizarea in situ. Secvențierea Sanger	1
5. Tehnici high throughput de explorare a expresiei genice: microarray și secvențierea ARN (RNA-seq).	1
6. Biomateriale în cercetarea medicală: caracterizarea microstructurală, topografică și optică a materialelor restaurative (exemple: ceramici, polimeri de înaltă performanță).	1
7. PCR digital (ddPCR) și biopsia lichidă: detecția acizilor nucleici circulanți.	1
8. Editarea genomică (CRISPR-Cas9) ca instrument de cercetare: principii, aplicații și limite.	1
9. Spectrometria de masă în proteomică și metabolomică: principii, flux de lucru, aplicații în identificarea biomarkerilor.	1
10. Analiza la nivel de celulă unică: secvențierea ARN single-cell și citometria de masă.	1
11. Tehnici cromatografice moderne (HPLC, HPTLC) în controlul calității și standardizarea probelor testate; exemplu: fitopreparatele.	1
12. Tehnici moderne utilizate in investigarea bioactivității antiproliferative in vitro	1
13. Tehnici moderne utilizate in investigarea bioactivității pro- apoptotice in vitro	1
14. Metode non-invazive de măsurare a parametrilor cutanați	1

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Tehnici moderne în cercetarea medicală și farmaceutică, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Molecular Cell Biology 8th Edition, 2021 Autori: Harvey Lodish; Arnold Berk; Chris A. Kaiser; Monty Krieger; Anthony Bretscher; Hidde Ploegh; Kelsey C. Martin; Michael Yaffe; Angelika Amon; Editura: Macmillan. Capitolele 5, 6, 8, 9, 10
3. Roxana-Diana Vasiliu, Bejan Flavia Roxana and Liliana Porojan, Assessment of the Mechanical and Optical Characteristics of Hybrid Dental Ceramics in Dental Prosthetics, CAPITOL CARTE Dentures - Present State-of-the-Art and Future Perspectives, intechopen, 2025.
4. Flavia Roxana Bejan, Liliana Porojan, Roxana Diana Vasiliuand Anamaria Matichescu, Evaluation of Mechanical andOptical Properties of MonolithicZirconia for Restorative Dentistry, CAPITOL CARTE Dentures - Present State-of-theArt and Future Perspectives, intechopen, 2025.
5. Liliana Porojan, Flavia Roxana Bejan, Roxana Diana Vasiliu and Anamaria Matichescu, High-Performance Polymers (HPPs) in the Field of Restorative and Prosthetic Dentistry, CAPITOL CARTE Dentures - Present State-of-the-Art and Future Perspectives, intechopen, 2025.
6. Danciu C, Avram S, Minda D, Magyari-Pavel IZ,Farmacognozie. Note de curs, Partea I, Editura Victor Babeș, 2025
7. Satam H, Joshi K, Mangrolia U, et al. Next-Generation Sequencing Technology: Current Trends and Advancements. Biology, 2023, 12(7): 997, https://doi.org/10.3390/biology12070997
8. Cossarizza A, Chang HD, Radbruch A, et al. Guidelines for the use of flow cytometry and cell sorting in immunological studies (third edition). European Journal of Immunology, 2021, 51(12): 2708-3145, https://doi.org/10.1002/eji.202170126
9. Babu M, Snyder M. Multi-Omics Profiling for Health. Molecular & Cellular Proteomics, 2023, 22(6): 100561, https://doi.org/10.1016/j.mcpro.2023.100561

10. Wang JY, Doudna JA. CRISPR technology: A decade of genome editing is only the beginning. Science, 2023, 379(6629): eadd8643, https://doi.org/10.1126/science.add8643

Bibliografie facultativă:

11. L. Porojan, C. Savencu, R. Vasiliu, S. Porojan, F. Toplă: Tehnologii computerizate în protetica dentară. Ed. Eurobit, Timișoara, 2020.
12. 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
13. 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.

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
1. Metode de extracție și purificare a acizilor nucleici.	Prezentarea pe scurt a tematicii oral și multimedia; discuție interactivă; executarea aplicațiilor din cadrul lucrării practice în grupuri mici; discuția rezultatelor obținute în funcție de tematica lucrărilor practice Discuție interactivă; adaptată la tematica fiecărui curs: Învățarea prin proiect (Project- Based Learning) Studiu de caz Dezbatere academica Implicarea tuturor cursanților prin folosirea platformelor: padlet, kahoot, mentimeter	1	Compară metodele de extracție (pe coloană, magnetică, organică) pentru trei tipuri de probe și alege metoda potrivită pentru proiectul propriu.
2. Aplicație practică privind extracția DNA din sânge integral (Blood DNA minikit).		1	Extrage ADN din sânge integral cu un kit pe coloană, cu respectarea pașilor de lucru, și notează observațiile în caietul de laborator.
3. Aplicație practică privind determinarea mutațiilor în gena lactazei umane.		1	Genotipează varianta din gena lactazei (de exemplu prin PCR-RFLP sau qPCR) și interpretează genotipul obținut.
4. Aplicație practică privind extracția RNA din probe de biopsie.		1	Extrage ARN dintr-o probă de biopsie, cu măsuri împotriva degradării, și pregătește proba pentru reverstranscriere.
5. Aplicație practică privind identificarea SARS-CoV2 prin qPCR.		1	Rulează o reacție qPCR pentru detecția SARS-CoV-2 cu controale pozitiv și negativ și interpretează valorile Ct.
6. Aplicații privind caracterizarea microstructurală, topografică și optică a biomaterialelor restaurative.		1	Caracterizează un biomaterial restaurativ prin microscopie, profilometrie și măsurători optice și compară probele.
7. Aplicație practică privind evaluarea cantității, purității și integrității acizilor nucleici extrași		1	Măsoară concentrația și puritatea acizilor nucleici (A260/280, A260/230) și

(spectrofotometrie, electroforeză).			verifică integritatea prin electroforeză.
8. Aplicație practică privind interpretarea rezultatelor qPCR: cuantificare relativă (metoda delta-delta Ct), curbe de topire, controale.		1	Calculează expresia relativă prin metoda ΔΔCt pe un set de date și interpretează curbele de topire și controalele.
9. Aplicație practică privind proiectarea unui experiment de expresie genică: alegerea genelor de referință, a replicatelor și a controalelor.		1	Proiectează un experiment de expresie genică pentru tema proprie: gene de referință, replicate biologice și tehnice, controale.
10. Studiu de caz: interpretarea datelor de citometrie în flux și a datelor omice dintr-un articol publicat.		1	Interpretează figurile de citometrie în flux și de date omice dintr-un articol publicat și verifică dacă susțin concluziile autorilor.
11. Aplicații practice privind controlul calității probelor testate prin tehnici cromatografice; exemplu: extracte vegetale.		1	Analizează prin cromatografie (de exemplu HPTLC sau HPLC) un extract vegetal și compară amprenta cu un standard.
12. Aplicatii privind investigarea bioactivității antiproliferative in vitro		1	Testează efectul antiproliferativ al unui compus pe o linie celulară (de exemplu prin MTT) și calculează IC50.
13. Aplicatii privind investigarea bioactivității pro-apoptotice in vitro		1	Evaluează apoptoza indusă de un compus prin colorare nucleară sau test de caspaze și interpretează imaginile.
14. Aplicatii practice privind utilizarea metodelor non-invazive de măsurare a parametrilor cutanați		1	Măsoară non-invaziv parametrii cutanați (hidratare, TEWL, eritem, melanină) și interpretează rezultatele.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Bustin SA, Ruijter JM, van den Hoff MJB, et al. MIQE 2.0: Revision of the Minimum Information for Publication of Quantitative Real-Time PCR Experiments Guidelines. Clinical Chemistry, 2025, 71(6): 634-651, https://doi.org/10.1093/clinchem/hvaf043 https://themedicalbiochemistrypage.org/category/cellular-molecular-biology/
3. Roxana-Diana Vasiliu, Bejan Flavia Roxana and Liliana Porojan, Assessment of the Mechanical and Optical Characteristics of Hybrid Dental Ceramics in Dental Prosthetics, CAPITOL CARTE Dentures - Present State-of-the-Art and Future Perspectives, intechopen, 2025.
4. Flavia Roxana Bejan, Liliana Porojan, Roxana Diana Vasiliuand Anamaria Matichescu, Evaluation of Mechanical andOptical Properties of MonolithicZirconia for Restorative Dentistry, CAPITOL CARTE Dentures - Present State-of-theArt and Future Perspectives, intechopen, 2025.
5. Liliana Porojan, Flavia Roxana Bejan, Roxana Diana Vasiliu and Anamaria Matichescu, High-Performance Polymers (HPPs) in the Field of Restorative and Prosthetic Dentistry, CAPITOL CARTE Dentures - Present State-of-the-Art and Future Perspectives, intechopen, 2025.
6. Danciu C, Avram S, Minda D, Magyari-Pavel IZ,Farmacognozie. Note de curs, Partea I, Editura Victor Babeș, 2025

7. 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
8. 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.
9. 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
10. 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
Bibliografie facultativă:
11. L. Porojan, C. Savencu, R. Vasiliu, S. Porojan, F. Toplă: Tehnologii computerizate în protetica dentară. Ed. Eurobit, Timișoara, 2020.
12. 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
13. 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.

10. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor epistemice, asociaţilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

profesionale și angajatorilor reprezentativi din domeniul aferent programului
Conținutul disciplinei este corelat cu ghidurile internaționale de bună practică pentru tehnicile prezentate: ghidul MIQE 2.0 pentru experimentele qPCR și recomandările pentru utilizarea citometriei în flux în studiile imunologice (Cossarizza et al., 2021). Doctorandul aplică aceste tehnici în capitolele experimentale ale tezei și la locul de muncă.
Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	Participarea activă la dezbatere, testarea pe parcurs și calitatea proiectelor. Satisfăcător: descrie principiul, aplicațiile și limitele tehnicilor moderne prezentate și alege o tehnică adecvată pentru o întrebare de cercetare dată. Foarte bine: compară critic tehnicile alternative pentru aceeași întrebare, justifică alegerea în raport cu proiectul doctoral și interpretează corect rezultatele unui studiu publicat.	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului Evaluare finală: colocviu, cu acordarea unui calificativ	75%
11.5 Laborator/ Seminar	Participarea activă la dezbatere, testarea pe parcurs și calitatea proiectelor. Satisfăcător: execută corect protocolul de lucru (extracție, qPCR, testare in vitro) și raportează rezultatele împreună cu controalele. Foarte bine: interpretează critic rezultatele proprii, identifică sursele de eroare și propune optimizări ale	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului/seminarului Aplicații practice	25%

	protocolului pentru propria cercetare.		

11.6 Standard minim de performanță

Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: descrierea principiului și a limitelor tehnicilor moderne prezentate; executarea corectă a unui protocol de laborator (extracție de acizi nucleici, qPCR sau testare in vitro), cu raportarea controalelor; alegerea argumentată a unei tehnici potrivite pentru o întrebare din propria cercetare.

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof. univ. dr. Șeclăman Edward;	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof. univ. dr. Șeclăman Edward;
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	Doctorat
1.6 Programul de studii / calificarea	**Studii universitare de doctorat**

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	**Bioinformatica și genomica aplicată în cercetare**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof. Dr. Adrian Trifa				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. Dr. Adrian Trifa				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DC**
							Obligativitate	**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 învățământ	28	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	14
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					10
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					11
Tutoriat					–
Examinări					1
Alte activități					–
3.7 Total ore studiu individual	**32**				
3.8 Total ore pe semestru	**60**				
3.9 Numărul de credite	**2**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Cunoștințe de genetică medicală și biologie moleculară la nivel de licență (organizarea genomului, tipuri de variante, modele de transmitere ereditară).
4.2 de competenţe	Utilizarea calculatorului și a unui navigator web; înțelegerea textelor științifice în limba engleză.

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Sală de curs dotată cu calculator și videoproiector; acces la platforma Moodle UMFVBT.
5.2 de desfășurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Sală cu calculatoare (un post de lucru pentru fiecare student-doctorand), cu acces la internet și videoproiector, pentru lucrările practice de bioinformatică (ClinVar, gnomAD, Ensembl, OMIM, instrumente web de adnotare a variantelor).

6. Competenţe specifice acumulate

Competenţe Profesionale	1. Alegerea testului genomic potrivit (panel, exom, genom) pentru o întrebare clinică sau de cercetare, cu cunoașterea limitelor lui. 2. Adnotarea și clasificarea variantelor genomice după criteriile ACMG/AMP, folosind ClinVar, gnomAD, Ensembl și OMIM. 3. Interpretarea rezultatelor testării genetice germinale și somatice în diferite specialități medicale. 4. Parcurgerea unui pipeline NGS de bază, de la FASTQ la VCF, și evaluarea calității datelor.
Competenţe transversale	1. Analiza dilemelor etice ale testării genomice (consimțământ, descoperiri incidentale, confidențialitate). 2. Comunicarea clară a rezultatelor genomice către colegi din alte specialități. 3. Evaluarea critică a publicațiilor de genomică și raportarea lor la propria temă de cercetare.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din competenţele specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Însușirea noțiunilor fundamentale de bioinformatică și genomică aplicată în cercetare.

	Mecanismele genomice sunt foarte diferite și complexe, presupun tehnici moleculare performante, dar și o cantitate enormă de informație. Utilizarea acestora în cercetare se bazează pe abordare pluridisciplinară, muncă în echipă, utilizarea bazelor de date și translatarea lor în practica medicală.
7.2 Obiectivele specifice	– Cunoașterea și înțelegerea modalităților de testare și analiză informatică și genomică pentru obținerea unui diagnostic de precizie. – Diferențierea bolilor monogenice de cele poligenic multifactoriale. – Înțelegerea aspectelor tehnice ale cercetării în genetică și genomică și a aplicațiilor lor practice, inclusiv analiza genomului uman în bolile psihiatrice și în cancer, genomica populațiilor și farmacogenomica. – Utilizarea bazelor de date și a instrumentelor bioinformatice (ClinVar, gnomAD, Ensembl, OMIM, instrumente web de adnotare) pentru analiza și interpretarea variantelor identificate prin secvențiere de nouă generație.

8. Rezultatele învățării

Cunoștințe	– Explică organizarea genomului uman, tipurile de variante (SNV, indel, CNV) și nomenclatura HGVS raportată la transcripții de referință MANE. – Descrie tehnologiile de secvențiere de nouă generație (NGS), formatele de date FASTQ, BAM și VCF și etapele unui pipeline bioinformatic, de la citirile brute la variantele apelate. – Prezintă principiile clasificării variantelor după criteriile ACMG/AMP și limitele testelor genomice în bolile monogenice, în cancer și în bolile multifactoriale.
Abilități	– Interoghează bazele de date ClinVar, gnomAD, Ensembl și OMIM și instrumente web de adnotare pentru a caracteriza o variantă genomică. – Clasifică argumentat variante genomice, aplicând și justificând criteriile ACMG/AMP. – Evaluează critic designul și rezultatele unei publicații de genomică (secvențiere, GWAS, alte OMICS) și le raportează la propria temă de cercetare.
Responsabilitate și autonomie	– Elaborează autonom componenta genomică a propriului proiect de cercetare doctorală, alegând testul și strategia de analiză potrivite întrebării de cercetare. – Respectă principiile etice și legale ale testării genomice (consimțământ informat, confidențialitate, rezultate incidentale, partajarea responsabilă a datelor) și colaborează în echipe pluridisciplinare.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

PRELEGERE INTERACTIVĂ

Prelegere orală susținută cu ajutorul prezentărilor Powerpoint interactive, însoțite de o iconografie bogată și sugestivă Cursurile sunt prezentate în format Power Point, fiind sistematizate și insotite de o iconografie extrem de bogata. Cursul este structurat conform manierei de predare europene și este actualizat anual cu cele mai recente informații din literatura internațională de specialitate.

Laborator:

PRELEGERE + DEZBATERE + STUDII/ PREZENTĂRI DE CAZ/ JOURNAL CLUB + APLICAȚII LA CALCULATOR

diverse situații patologice. Algoritmi bioinformatici de diagnostic genomic Lucru individual la calculator cu baze de date genomice, instrumente web de adnotare și date NGS demonstrative

Prelegere orală susținută cu ajutorul prezentărilor Powerpoint Prezentare de rezultate de testare genomică, în

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, tema proiectului și setul de date pentru aplicații din propriul proiect de cercetare doctorală, atunci când acesta are o componentă genomică.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	**Număr de ore**

1. Introducere în genomul uman. Boli genetice versus boli multifactoriale. Medicina predictivă	1
2. Secvențierea de nouă generație (NGS). Formatele FASTQ, BAM și VCF. Etapele pipeline-ului bioinformatic: controlul calității, alinierea pe genomul de referință, apelarea variantelor	1
3. Variații ale genomului uman (CNV, SNV). Genomul de referință. Clasificarea variantelor genomice (ISCN)	1
4. Nomenclatura variantelor (HGVS). Clasificarea variantelor genomice (ACMG – introducere)	1
5. Clasificarea variantelor genomice (ACMG-advanced, ABC System)	1
6. Baze de date și resurse genomice (ClinVar, gnomAD, Ensembl, OMIM). Adnotarea variantelor și predictori in silico. Rolul crescând al AI.	1
7. Genomica în cancere - generalități, testarea liniei germinale	1
8. Genomica în cancere - testarea somatică	1
9. Epigenetica/ epigenomica. Studii GWAS	1
10. Terapia genică	1
11. Dincolo de genomică – alte OMICS (transcriptomică, proteomică, metabolomică, epigenomică , fenomică, exposomică)	1
12. Etica în testarea genomică	1
13. Testarea genomica preimplantationala. Screening neonatal genomic	1
14. Interpretarea integrată a datelor genomice: de la fișierul VCF la raportul de diagnostic sau de cercetare; reanalizarea periodică a datelor	1

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Bioinformatica și genomica aplicată în cercetare, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Nicoleta Ioana Andreescu, Adela Chiriță Emandi, Adrian Pavel Trifa, Dorina Livia Stoicănescu, Cristina Rodica Gug, Simona Sorina Farcas, Cristina Annemari Popa, Alexandra Maria Mihailescu, Iulia Elena Simina, Miruna Cristiana Gug.
3. Curs de Genetică Clinică. Timișoara : Editura Victor Babeș, 2026
4. Koboldt DC. Best practices for variant calling in clinical sequencing. Genome Med. 2020;12(1):91. doi:10.1186/s13073-020-00791-w
5. Morales J, Pujar S, Loveland JE, et al. A joint NCBI and EMBL-EBI transcript set for clinical genomics and research. Nature. 2022;604(7905):310-315. doi:10.1038/s41586-022-04558-8
6. Hart RK, Fokkema IFAC, DiStefano M, et al. HGVS Nomenclature 2024: improvements to community engagement, usability, and computability. Genome Med. 2024;16(1):149. doi:10.1186/s13073-024-01421-5

Bibliografie facultativă:

7. 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 (document de referință pentru criteriile ACMG/AMP)
8. Riggs ER, Andersen EF, Cherry AM, et al. Technical standards for the interpretation and reporting of constitutional copy-number variants: a joint consensus recommendation of the ACMG and ClinGen. Genet Med. 2020;22(2):245-257. doi:10.1038/s41436-019-0686-8
9. Pejaver V, Byrne AB, Feng BJ, et al. Calibration of computational tools for missense variant pathogenicity classification and ClinGen recommendations for PP3/BP4 criteria. Am J Hum Genet. 2022;109(12):2163-2177. doi:10.1016/j.ajhg.2022.10.013
10. Horak P, Griffith M, Danos AM, et al. Standards for the classification of pathogenicity of somatic variants in cancer (oncogenicity): joint recommendations of ClinGen, CGC, and VICC. Genet Med. 2022;24(5):986-998. doi:10.1016/j.gim.2022.01.001

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică**

			efectuată de studenți
1. Cum alegem un test genetic? „Testul genetic” este un mit. Beneficiile și limitele testării în panel de gene, exom sau genom.	PRELEGERE + DEZBATERE + STUDII/ PREZENTĂRI DE CAZ/ JOURNAL CLUB + APLICAȚII LA CALCULATOR diverse situații patologice. Algoritmi bioinformatici de diagnostic genomic Lucru individual la calculator cu baze de date genomice, instrumente web de adnotare și date NGS demonstrative	1	Alege, pentru trei scenarii clinice date, tipul de test (panel, exom, genom) și argumentează beneficiile și limitele fiecăruia.
2. Instrumente web de adnotare a variantelor (Ensembl VEP) și predictori in silico. Instrumente bazate pe AI în genomică		1	Adnotează o listă de variante cu Ensembl VEP și compară predicțiile in silico (de exemplu REVEL, SpliceAI, AlphaMissense).
3. Exerciții de clasificare a variantelor SNV după criteriile ACMG/AMP, cu interogarea ClinVar, gnomAD și OMIM		1	Clasifică trei variante SNV după criteriile ACMG/AMP, cu interogarea ClinVar, gnomAD și OMIM, și justifică fiecare criteriu aplicat.
4. Testarea genetică în cardiologie – exemple de rezultate		1	Interpretează un raport de testare genetică în cardiologie (de exemplu cardiomiopatie) și formulează recomandările pentru familie.
5. Testarea genetică în neurologie – exemple de rezultate		1	Interpretează un raport de testare genetică în neurologie și discută corelația genotip–fenotip.
6. Testarea genetică în oftalmologie – exemple de rezultate		1	Interpretează un raport de testare genetică în distrofiile retiniene și discută implicațiile pentru terapia genică.
7. Testarea genetică în cancere, testarea liniei germinale –		1	exemple de rezultate
8. Testarea genetică în cancere, testare somatică – exemple de rezultate		1	Interpretează un raport de testare somatică tumorală și identifică variantele cu implicații terapeutice (niveluri AMP/ASCO/CAP).
9. Testarea nutrigenomică, farmacogenomică, metagenomică – exemple de rezultate		1	Analizează un raport de farmacogenomică (de exemplu CYP2C19, DPYD) și propune ajustarea terapiei după ghidurile CPIC.
10. Journal Club 1: analiza critică a unei		1	Prezintă și analizează critic un

publicații legate de genomică			articol de genomică: design, calitatea datelor, validare și relevanța pentru tema proprie.
11. Journal Club 2: analiza critică a unei publicații legate de		1	GWAS, OMICS
12. Dileme etice ale speciilor în genomică (activitate în grupuri)		1	Lucru în grupuri pe cazuri cu dileme etice (descoperiri incidentale, testarea minorilor, date genomice) și prezentarea concluziilor.
13. Fertilizarea in vitro. Particularitati in testare genomica in diagnostic preimplantational si screening neonatal genomic		1	Analizează un caz de testare genetică preimplantațională sau de screening neonatal genomic: indicație, metodă, limite, consiliere.
14. Pipeline NGS pe date demonstrative: de la FASTQ la BAM și VCF (controlul calității, aliniere, apelarea variantelor); vizualizarea alinierilor într-un browser genomic (IGV)		1	Rulează pe date demonstrative pașii unui pipeline NGS (FastQC, aliniere, apelare de variante) și vizualizează alinierile în IGV.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei Bioinformatica și genomica aplicată în cercetare, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Nicoleta Ioana Andreescu, Adela Chiriță Emandi, Adrian Pavel Trifa, Dorina Livia Stoicănescu, Cristina Rodica Gug, Simona Sorina Farcas, Cristina Annemari Popa, Alexandra Maria Mihailescu, Iulia Elena Simina, Miruna Cristiana Gug. INTRODUCERE ÎN GENETICA CLINICĂ: MANUAL PRACTIC PENTRU STUDENȚII FACULTĂȚII DE MEDICINĂ. Timișoara : Editura Victor Babeș, 2026
3. Landrum MJ, Chitipiralla S, Kaur K, et al. ClinVar: updates to support classifications of both germline and somatic variants. Nucleic Acids Res. 2025;53(D1):D1313-D1321. doi:10.1093/nar/gkae1090
4. 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
5. Dyer SC, Austine-Orimoloye O, Azov AG, et al. Ensembl 2025. Nucleic Acids Res. 2025;53(D1):D948-D957. doi:10.1093/nar/gkae1071

Bibliografie facultativă:

6. Amberger JS, Bocchini CA, Scott AF, Hamosh A. OMIM.org: leveraging knowledge across phenotype-gene relationships. Nucleic Acids Res. 2019;47(D1):D1038-D1043. doi:10.1093/nar/gky1151
7. Danecek P, Bonfield JK, Liddle J, et al. Twelve years of SAMtools and BCFtools. GigaScience. 2021;10(2):giab008. doi:10.1093/gigascience/giab008

10. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor epistemice, asociaţilor profesionale şi angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Cunoștințele bioinformatice și genomice vor permite doctoranzilor să identifice mecanismele genetice de bază, ceea ce le va permite inclusiv să proiecteze și implementeze studii de genomică, parte din cercetarea lor doctorală. Într-un sens mai larg, cunoașterea aspectelor de diagnostic predictiv, probleme etice, legale și sociale în boli genetice le va permite să aibă o abordare interdisciplinară a patologiei genetice de cauză genomică.

De asemenea, medicina personalizată este medicina viitorului. Cunoașterea genomicii va fi un avantaj în activitatea de cercetare, practica medicală și în dezvoltarea carierei.

Conținutul este corelat cu standardele și ghidurile internaționale ale domeniului: recomandările ACMG/AMP și ClinGen pentru clasificarea variantelor secvențiale și a variantelor CNV, standardele ClinGen/CGC/VICC pentru variantele somatice din cancer, nomenclatura HGVS și setul de transcripți de referință MANE. Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	Proiectul individual: analiza unui set de variante dintr-un studiu de genomică (adnotare, clasificare, interpretare) și argumentarea concluziilor. **Calificativul Satisfăcător:** descrie corect etapele de la datele brute la variantele clasificate și justifică clasificarea a cel puțin unei variante cu criterii ACMG/AMP. **Calificativul Foarte bine:** evaluează critic calitatea datelor și limitele analizei, integrează dovezi din ClinVar, gnomAD și literatură și propune etapele următoare ale cercetării. Participarea la dezbateri și calitatea temelor individuale.	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului Evaluare finală (colocviu): prezentarea proiectului individual, urmată de discuție (examinare orală)	50%
11.5 Laborator/ Seminar	Aplicația practică: adnotarea variantelor dintr-un fișier VCF demonstrativ și clasificarea lor cu ajutorul bazelor de date. **Calificativul Satisfăcător:** adnotează corect variantele cu instrumentele lucrate la LP și clasifică o variantă cu argumente din ClinVar și gnomAD. **Calificativul Foarte bine:** interpretează integrat rezultatul de testare genomică, justifică fiecare criteriu ACMG/AMP aplicat și redactează concluzia ca într-un raport de laborator.	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului/seminarului Aplicații practice – evaluarea unui rezultat de testare genomică	50%
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: descrierea corectă a etapelor unui pipeline NGS și a formatelor FASTQ, BAM și VCF; adnotarea unei variante cu ajutorul ClinVar, gnomAD și Ensembl; clasificarea argumentată a unei variante după criteriile ACMG/AMP.			

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof. Dr. Adrian Trifa	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof. Dr. Adrian Trifa

Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	Doctorat
1.6 Programul de studii / calificarea	**Studii universitare de doctorat**

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	**Medicina și cercetarea bazată pe dovezi**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof. Dr. Dana Liana Stoian				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. Dr. Dana Liana Stoian				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DC**
							Obligativitate	**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 învățământ	28	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	14
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					15
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					7
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					5
Tutoriat					3
Examinări					2
Alte activități					-
3.7 Total ore studiu individual	**32**				
3.8 Total ore pe semestru	**60**				
3.9 Numărul de credite	**2**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Nu este cazul
4.2 de competenţe	Cunoștințe de bază privind utilizarea calculatorului și a aplicațiilor informatice uzuale

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

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

6. Competenţe specifice acumulate

Competenţe Profesionale	1. Formularea unei întrebări clinice sau de cercetare în format PICO și construirea unei strategii de căutare documentate și reproductibile. 2. Evaluarea critică a studiilor clinice, observaționale, diagnostice și a review-urilor sistematice cu instrumente standardizate (RoB 2, ROBINS-I, AMSTAR 2). 3. Aprecierea certitudinii dovezilor prin metoda GRADE și a calității ghidurilor de practică clinică. 4. Sinteza critică a dovezilor pentru întrebarea de cercetare proprie.
Competenţe transversale	1. Fundamentarea deciziilor științifice și clinice pe dovezi, cu recunoașterea limitelor acestora. 2. Comunicarea prudentă și transparentă a concluziilor, proporțională cu certitudinea dovezilor. 3. Evaluarea colegială constructivă a analizelor critice.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din competențele specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Dobândirea competențelor necesare pentru formularea unei întrebări clinice relevante, identificarea și evaluarea critică a dovezilor disponibile și integrarea lor într-o concluzie clinică sau într-o recomandare fundamentată științific.
7.2 Obiectivele specifice	– Definirea medicinei bazate pe dovezi și argumentarea necesității utilizării acesteia în practica medicală; diferențierea opiniilor experților, a datelor observaționale, a studiilor experimentale și a sintezelor sistematice ale dovezilor; transformarea unei

	probleme clinice într-o întrebare structurată PICO/PICOT sau într-o variantă adaptată tipului de întrebare; identificarea designului de studiu adecvat pentru întrebări privind tratamentul, diagnosticul, prognosticul, etiologia, riscul, screeningul sau prevalența; –Diferențierea studiilor primare de articolele de sinteză; recunoașterea principalelor surse de bias și a factorilor de confuzie; evaluarea validității interne și externe, a preciziei și a relevanței clinice a rezultatelor; interpretarea principalelor măsuri de efect utilizate în literatura medicală; – Diferențierea semnificației statistice de relevanța clinică; evaluarea critică a review-urilor sistematice și a meta-analizelor; interpretarea forest plot-ului și a elementelor fundamentale ale heterogenității; diferențierea nivelului dovezii, a riscului de bias, a calității raportării și a certitudinii dovezilor; utilizarea principiilor GRADE pentru aprecierea certitudinii unui corp de dovezi; prezentarea principiilor și etapelor de elaborare a ghidurilor de practică clinică; evaluarea critică a calității metodologice a ghidurilor și formularea concluziilor în concordanță cu designul studiului și cu nivelul de certitudine al dovezilor.

8. Rezultatele învățării

Cunoștințe	**Studentul-doctorand:** – definește principiile medicinei bazate pe dovezi și explică rolul acesteia în cercetarea biomedicală și în practica medicală; – cunoaște principalele tipuri de studii clinice și epidemiologice și particularitățile metodologice ale acestora; – diferențiază studiile primare de articolele de sinteză: review narativ, review sistematic, meta-analiză și ghid de practică clinică; – cunoaște principiile formulării întrebărilor de cercetare utilizând structuri precum PICO, PICOT, PECO sau PIRD; – cunoaște principiile căutării sistematice a literaturii medicale și principalele baze de date biomedicale; – explică noțiunile de validitate internă și externă, bias, confounding, precizie și aplicabilitate; – cunoaște principalele măsuri de asociere și de efect utilizate în cercetarea clinică; – cunoaște principiile evaluării riscului de bias și principalele instrumente utilizate în funcție de designul studiului; – descrie metodologia de realizare și raportare a unui review sistematic și a unei meta-analize; – cunoaște principiile sistemului GRADE pentru evaluarea certitudinii dovezilor; – înțelege etapele elaborării unui ghid de practică clinică și relația dintre dovezi, certitudinea acestora și forța recomandărilor.
Abilități	– să transforme o problemă clinică sau de cercetare într-o întrebare clară și structurată; – să selecteze designul de studiu adecvat unei anumite întrebări de cercetare; – să elaboreze o strategie de căutare bibliografică relevantă și reproductibilă; – să identifice și să selecteze critic sursele științifice relevante pentru tema analizată; – să recunoască designul unui studiu și să identifice principalele sale avantaje și limitări; – să evalueze critic metodologia unui articol științific; – să identifice principalele surse de bias și factorii de confuzie; – să interpreteze corect măsurile de efect, intervalele de încredere și relevanța clinică a rezultatelor; – să evalueze concordanța dintre rezultatele unui studiu și concluziile formulate de autori; – să analizeze critic un review sistematic și o meta-analiză; – să interpreteze un forest plot și elementele fundamentale ale heterogenității; – să utilizeze instrumente standardizate de evaluare critică a literaturii științifice; – să aprecieze certitudinea unui corp de dovezi utilizând principiile GRADE; – să formuleze concluzii proporționale cu designul studiului, calitatea metodologică și certitudinea dovezilor; – să evalueze critic calitatea metodologică a unui ghid de practică clinică.
Responsabilitate și autonomie	– să selecteze și să utilizeze autonom surse științifice valide și relevante pentru propria activitate de cercetare; – să fundamenteze deciziile științifice și clinice pe evaluarea critică a dovezilor disponibile; – să formuleze concluzii prudente, proporționale cu calitatea și certitudinea dovezilor; – să recunoască și să comunice limitele metodologice și gradul de incertitudine al rezultatelor cercetării; – să evite extrapolarea nejustificată a rezultatelor și formularea unor relații cauzale în absența unui suport metodologic adecvat; – să diferențieze opinia personală sau expertiza individuală de informația susținută prin dovezi științifice; – să aplice principiile integrității științifice, transparenței și raportării corecte a rezultatelor; – să își asume responsabilitatea pentru alegerea și justificarea metodologiei utilizate în propria cercetare doctorală; – să integreze critic dovezile din literatură în proiectarea studiilor, interpretarea rezultatelor și redactarea publicațiilor științifice; – să își actualizeze în mod autonom cunoștințele prin monitorizarea sistematică a literaturii științifice și a recomandărilor metodologice; – să susțină și să argumenteze, într-un context academic, gradul de încredere care poate fi acordat unei concluzii științifice sau unei recomandări clinice.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

Prelegere interactivă Problematizare Demonstrație Dezbatere Studii de caz Învățare bazată pe probleme
Activități centrate pe student; exemple și exerciții corelate cu proiectele doctorale

Laborator:

Demonstrație Exercițiu practic ghidat Învățare bazată pe probleme Lucru individual pe proiectul doctoral Analiză de caz Feedback formativ Peer-review structurat
Activități aplicate progresiv pe proiectul doctoral individual

Strategii didactice:

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.

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, întrebarea PICO și articolele analizate în aplicații din propriul proiect de cercetare doctorală.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	**Număr de ore**
1. Medicina bazată pe dovezi: concept, necesitate și limite	1
2. De la problema clinică la întrebarea care poate primi un răspuns	1
3. Ierarhia dovezilor și sursele de dovezi: piramida dovezilor, surse preevaluate (sinteze, rezumate structurate, ghiduri) și studii primare	1
4. Căutarea dovezilor pentru o întrebare clinică: baze de date biomedicale, vocabular controlat (MeSH), operatori booleeni, filtre metodologice și documentarea reproductibilă a căutării	1
5. Tipurile de articole și designurile de studiu. Ce poate și ce nu poate demonstra fiecare	1
6. Evaluarea critică a unui articol medical	1
7. Evaluarea critică a studiilor randomizate controlate: validitate internă, riscul de bias (RoB 2), măsuri de efect (RR, ARR, NNT) și raportarea după CONSORT 2025	1
8. Evaluarea critică a studiilor observaționale (cohortă, caz-control, transversale): confuzie, bias de selecție și de informație, ROBINS-I, raportarea STROBE	1
9. Evaluarea studiilor de acuratețe diagnostică și de prognostic: sensibilitate, specificitate, valori predictive, rapoarte de verosimilitate, QUADAS-2, raportarea STARD	1
10. Review-ul sistematic și meta-analiza	1
11. Raportarea și evaluarea critică a review-urilor sistematice: PRISMA 2020, AMSTAR 2, heterogenitate și bias de publicare	1
12. De la articol la corpul de dovezi: nivelul dovezii și certitudinea concluziilor	1
13. De la dovezi la ghidul de practică clinică	1
14. Implementarea dovezilor: decizia clinică partajată, adaptarea locală a ghidurilor, auditul clinic, actualizarea	1

continuă a dovezilor și barierele de implementare	

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Medicina și cercetarea bazată pe dovezi, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Straus SE, Doust J, Watt JA, Rochwerg B, Richardson WS. Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM. 6th ed. Elsevier; 2026.
3. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, eds. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Wiley; 2019. doi: 10.1002/9781119536604.
4. Guyatt G, Agoritsas T, Brignardello-Petersen R, et al. Core GRADE 1: overview of the Core GRADE approach. BMJ. 2025;389:e081903. doi: 10.1136/bmj-2024-081903.

Bibliografie facultativă:

5. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ. 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
6. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. BMJ. 2025;389:e081123. doi: 10.1136/bmj-2024-081123.
7. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366:l4898. doi: 10.1136/bmj.l4898.
8. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017;358:j4008. doi: 10.1136/bmj.j4008.

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
1. "Anatomia" articolului medical	Demonstrație Exercițiu practic ghidat Învățare bazată pe probleme Lucru individual pe proiectul doctoral Analiză de caz Feedback formativ Peer-review structurat	1	Identifică într-un articol dat structura IMRaD, elementele obligatorii ale fiecărei secțiuni și semnalele de raportare incompletă.
2. Ierarhia dovezilor: clasificarea unui set de articole după design și nivelul dovezii; identificarea surselor preevaluate pentru o întrebare clinică		1	Clasifică un set de articole după design și nivelul dovezii și identifică sursele preevaluate (Cochrane, ghiduri) pentru o întrebare clinică.
3. Formularea întrebării clinice și strategia de căutare		1	transformarea a 5–6 scenarii clinice în PICO/PICOT; formularea criteriilor de includere; identificarea termenilor MeSH și a cuvintelor-cheie; utilizarea AND/OR/NOT; căutare în PubMed; identificarea unui review sistematic; identificarea celui mai adecvat studiu primar.
4. Strategia de căutare pentru întrebarea PICO din proiectul doctoral propriu: căutare documentată și reproductibilă în două baze de date, cu		1	Rulează strategia de căutare pentru întrebarea PICO proprie în două baze de date și documentează rezultatele într-o

înregistrarea selecției studiilor			diagramă de selecție.
5. Evaluarea critică a unui trial randomizat		1	analiza unui RCT; evaluarea randomizării; allocation concealment; blinding; follow-up; intention-to-treat; outcome primar; outcome-uri secundare; calcul RR, ARR, RRR, NNT; interpretarea intervalului de încredere; diferența între semnificația statistică și cea clinică;
6. Evaluarea riscului de bias într-un RCT cu instrumentul RoB 2 și verificarea raportării după lista CONSORT 2025		1	Evaluează riscul de bias într-un RCT cu RoB 2 și verifică raportarea după lista CONSORT 2025.
7. Evaluarea studiilor observaționale, diagnostice și prognostice		1	studiu de cohortă; studiu caz-control; studiu transversal; studiu diagnostic.
8. Evaluarea critică a unui studiu de cohortă sau caz-control cu un instrument standardizat (ROBINS-I sau lista CASP) și verificarea raportării după STROBE		1	Evaluează un studiu de cohortă sau caz-control cu ROBINS-I sau lista CASP și verifică raportarea după STROBE.
9. Evaluarea critică a unui studiu de acuratețe diagnostică: calculul sensibilității, specificității, valorilor predictive și rapoartelor de verosimilitate; aplicarea QUADAS-2		1	Calculează sensibilitatea, specificitatea, valorile predictive și rapoartele de verosimilitate dintr-un tabel 2×2 și le interpretează clinic.
10. Cum citim un review sistematic și o meta-analiză?		1	verificarea întrebării PICO; analiza strategiei de căutare; diagrama PRISMA; criterii de includere/excludere; analiza tabelului studiilor incluse; evaluarea riscului de bias; interpretarea forest plot; identificarea estimării agregate; interpretarea intervalului de încredere
11. Evaluarea unui review sistematic cu AMSTAR 2 și		1	Evaluează un review sistematic cu AMSTAR 2 și

verificarea raportării după PRISMA 2020			verifică raportarea după PRISMA 2020.
12. GRADE: câtă încredere putem avea în rezultat?		1	identificarea outcome-urilor; evaluarea riscului de bias; inconsistency; indirectness; imprecision; publication bias; stabilirea nivelului de certitudine; realizarea simplificată a unui Summary of Findings; formularea unei concluzii calibrate după certitudinea dovezii.
13. De la dovezi la recomandare: evaluarea unui guideline		1	Selecția a două ghiduri privind aceeași patologie; identificarea metodologiei; identificarea sistemului de grading; managementul conflictelor de interese; aplicarea AGREE II; compararea recomandărilor; identificarea explicației pentru eventualele diferențe dintre ghiduri.
14. Sinteza critică a dovezilor pentru întrebarea de cercetare proprie: tabel de sinteză, risc de bias și certitudine GRADE; prezentare și evaluare colegială structurată		1	Construiește tabelul de sinteză a dovezilor pentru întrebarea proprie, cu risc de bias și certitudine GRADE, și îl prezintă grupului.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Straus SE, Doust J, Watt JA, Rochwerg B, Richardson WS. Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM. 6th ed. Elsevier; 2026.
3. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366:l4898. doi: 10.1136/bmj.l4898.
4. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ. 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
5. Guyatt G, Agoritsas T, Brignardello-Petersen R, et al. Core GRADE 1: overview of the Core GRADE approach. BMJ. 2025;389:e081903. doi: 10.1136/bmj-2024-081903.

Bibliografie facultativă:

6. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. BMJ. 2025;389:e081123. doi: 10.1136/bmj-2024-081123.
7. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 2017;358:j4008. doi: 10.1136/bmj.j4008.
8. Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement. Ann Intern Med. 2017;166(2):128-132. doi: 10.7326/M16-1565.
9. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA, eds. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Wiley; 2019. doi: 10.1002/9781119536604.

10. EQUATOR Network. Biblioteca ghidurilor de raportare (CONSORT, STROBE, STARD, PRISMA și altele). https://www.equator-network.org/ (consultat 2026).

10. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunităților epistemice, asociaților profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Conținuturile disciplinei sunt corelate cu standardele metodologice internaționale ale medicinei bazate pe dovezi: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, abordarea GRADE pentru certitudinea dovezilor, ghidurile de raportare ale rețelei EQUATOR (CONSORT 2025, STROBE, STARD, PRISMA 2020) și instrumentul AGREE II pentru evaluarea ghidurilor de practică clinică. Tematica formează competențele necesare pentru identificarea, evaluarea critică și integrarea dovezilor științifice în proiectarea studiilor, în interpretarea rezultatelor și în elaborarea de recomandări și protocoale bazate pe dovezi. Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	**Pentru calificativul Satisfăcător:** explică ierarhia dovezilor și alege designul de studiu adecvat pentru o întrebare de tratament, diagnostic sau prognostic; evaluează critic un articol (RCT, studiu observațional sau de acuratețe diagnostică) cu un instrument standardizat (RoB 2, ROBINS-I, QUADAS-2 sau CASP) și identifică principalele surse de bias; interpretează corect măsurile de efect (RR, ARR, NNT, rapoarte de verosimilitate) și intervalul de încredere. **Pentru calificativul Foarte bine:** justifică fiecare judecată privind riscul de bias cu argumente din textul articolului și apreciază impactul ei asupra concluziilor; apreciază certitudinea unui corp de dovezi după GRADE și formulează o concluzie calibrată, diferențiind semnificația statistică de relevanța clinică.	Evaluare continuă pe parcurs: două teme individuale de evaluare critică a unor articole din domeniul proiectului doctoral. Pondere: 40% din calificativul componentei de curs. Evaluare finală: colocviu, subiect redacțional de analiză critică a unui articol publicat, realizată cu un instrument standardizat de evaluare. Pondere: 60% din calificativul componentei de curs.	50%
11.5 Laborator/ Seminar	**Pentru calificativul Satisfăcător:** formulează în format PICO/PICOT o întrebare derivată din proiectul doctoral și construiește o strategie de căutare documentată (termeni MeSH, cuvinte-cheie, operatori booleeni) într-o bază de date;	Evaluare continuă pe parcurs: lucrările practice și elaborarea progresivă a strategiei de căutare și a evaluării critice pentru întrebarea PICO din proiectul doctoral. Pondere: 40% din calificativul componentei de laborator. Evaluare finală: colocviu, prezentarea strategiei de căutare și a sintezei critice a dovezilor pentru întrebarea PICO proprie. Pondere: 60% din calificativul componentei de laborator.	50%

	selectează studiile relevante pe baza unor criterii de includere explicite și evaluează critic cel puțin un studiu cu un instrument standardizat; prezintă structurat rezultatele căutării și ale evaluării critice. **Pentru calificativul Foarte bine:** elaborează o strategie de căutare reproductibilă în cel puțin două baze de date, raportată după elementele PRISMA 2020, și justifică fiecare decizie de selecție; sintetizează critic dovezile identificate (tabel de sinteză, risc de bias, certitudine GRADE) și argumentează, la întrebări, limitele acestora.		

11.6 Standard minim de performanță

Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune însușirea conceptelor fundamentale ale medicinei bazate pe dovezi, formularea corectă a unei întrebări clinice structurate, identificarea tipului de studiu adecvat problemei clinice, recunoașterea principalelor niveluri și surse de dovezi, aprecierea critică elementară a validității și relevanței rezultatelor unui studiu și utilizarea acestora în fundamentarea unei decizii clinice, prin integrarea dovezilor științifice cu particularitățile pacientului și contextul practicii medicale.

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof. Dr. Dana Liana Stoian	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof. Dr. Dana Liana Stoian
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	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. Vlad Daliborca				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof. Vlad Daliborca				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DC**
							Obligativitate	**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 învățământ	28	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	14
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					10
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					10
Tutoriat					–
Examinări					2
Alte activități					–
3.7 Total ore studiu individual	**32**				
3.8 Total ore pe semestru	**60**				
3.9 Numărul de credite	**2**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Cunoștințe de chimie, biochimie și farmacologie la nivel de licență.
4.2 de competenţe	Citirea literaturii științifice în limba engleză; utilizarea calculatorului pentru prelucrarea datelor experimentale.

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	Sală de curs prevăzută cu tablă digitală
5.2 de desfășurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Laborator dotat cu tablă digitală, biosenzor pentru determinări demonstrative, echipament pentru determinarea dimensiunii particulelor și a sarcinii de suprafață (împrăștierea dinamică a luminii, potențial zeta) și calculatoare pentru prelucrarea datelor.

6. Competenţe specifice acumulate

Competenţe Profesionale	1. Explicarea metodelor de obținere și caracterizare a nanomaterialelor și a relației dintre proprietățile lor și aplicațiile medicale. 2. Interpretarea datelor de caracterizare (dimensiune, distribuție, potențial zeta, spectre) pentru nanomateriale de interes biomedical. 3. Evaluarea aplicațiilor nanomedicinei în eliberarea controlată a medicamentelor, imagistică, biosenzori și ingineria tisulară. 4. Analiza critică a toxicității și a riscurilor nanomaterialelor utilizate în aplicații medicale.
Competenţe transversale	1. Asumarea responsabilității pentru calitatea și reproductibilitatea măsurătorilor. 2. Analiza implicațiilor etice și de reglementare ale nanotehnologiilor în medicina personalizată. 3. Lucrul în echipă interdisciplinară la proiecte de cercetare.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din competenţele specifice acumulate)

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

	Cunoașterea domeniilor de aplicație a nanotehnologiilor în medicină, medicină dentară și farmacie.
7.2 Obiectivele specifice	– Cunoașterea tehnicilor moderne de obținere și caracterizare a nanostructurilor. – Cunoașterea aplicabilității nanostructurilor în medicină și farmacie. – Tehnici moderne de cercetare a dispozitivelor pentru detectarea precoce a bolilor. – Cunoașterea tehnicilor moderne de inginerie a țesuturilor.

8. Rezultatele învățării

Cunoștințe	– Explică metodele de obținere (top-down, bottom-up) și de caracterizare fizico-chimică a nanomaterialelor (dimensiune și distribuție, sarcină de suprafață, metode spectrale și termice) și legătura acestor proprietăți cu comportamentul biologic. – Descrie mecanismele prin care nanostructurile sunt utilizate în terapia țintită, eliberarea controlată a medicamentelor, imagistică, diagnostic (nanobiosenzori) și regenerare tisulară. – Prezintă principiile evaluării toxicității și biocompatibilității nanomaterialelor și cadrul etic și de reglementare al nanomedicinei.
Abilități	– Interpretează date de caracterizare (distribuția dimensiunii particulelor, potențial zeta, spectre, termograme) și apreciază stabilitatea unei nanoformulări. – Utilizează un biosenzor pentru detectarea unei molecule țintă și evaluează sensibilitatea și limitele determinării. – Analizează critic studii de nanomedicină (design, caracterizare, eficacitate, biodistribuție, toxicitate). – Elaborează un proiect de cercetare în nanomedicină, justificând alegerea nanomaterialului și a metodelor de caracterizare și evaluare biologică.
Responsabilități și autonomie	– Își asumă responsabilitatea pentru calitatea și reproductibilitatea măsurătorilor și pentru raportarea completă a datelor de caracterizare a nanomaterialelor. – Aplică autonom, în propriul proiect doctoral, regulile de siguranță în lucrul cu nanomateriale și principiile etice ale cercetării în nanomedicină.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

Prelegere orală susținută cu ajutorul prezentărilor Power Point, structurate interactiv Problematizare Instruire prin mijloace vizuale (prezentare Power Point, desene schematice) Studiu de caz și învățare bazată pe resurse: Analiza unor fragmente de text cu informații din domeniul nanomedicinei.

Laborator:

Studiu de caz și învățare bazată pe resurse: Selectarea resurselor online în domeniul nanomedicinei Problematizare Team based learning (TBL)

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, tema proiectului și a aplicațiilor din propriul proiect de cercetare doctorală.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	**Număr de ore**
1. Introducere în studiul nanomaterialelor.	1
2. Metode de obținere a nanomaterialelor.	1
3. Metode de caracterizare fizico-chimică a nanomaterialelor.	1
4. Nanoparticule metalice. Caracterizare și aplicații medicale.	1
5. Nanoparticule organice. Caracterizare și aplicații medicale.	1
6. Nanostructuri pentru tratamente medicale țintite.	1
7. Imagistica medicală cu ajutorul nanotehnologiei	1
8. Nanobiosenzori și diagnostic avansat	1
9. Nanomateriale pentru regenerarea tisulară	1

10. Toxicitatea și biocompatibilitatea nanomaterialelor	1
11. Nanotehnologii emergente în terapie și diagnostic	1
12. Aspecte etice și de reglementare în nanomedicină	1
13. Proiecte de cercetare în domeniul nanomedicinei	1
14. Recapitulare și pregătire pentru colocviu	1

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Nanomateriale și nanomedicină, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Mitchell MJ, Billingsley MM, Haley RM, Wechsler ME, Peppas NA, Langer R. Engineering precision nanoparticles for drug delivery. Nat Rev Drug Discov. 2021;20(2):101-124. doi:10.1038/s41573-020-0090-8
3. Wang B, Hu S, Teng Y, et al. Current advance of nanotechnology in diagnosis and treatment for malignant tumors. Signal Transduct Target Ther. 2024;9(1):200. doi:10.1038/s41392-024-01889-y
4. Mendes BB, Conniot J, Avital A, et al. Nanodelivery of nucleic acids. Nat Rev Methods Primers. 2022;2:24. doi:10.1038/s43586-022-00104-y
5. Anselmo AC, Mitragotri S. Nanoparticles in the clinic: an update post COVID-19 vaccines. Bioeng Transl Med. 2021;6(3):e10246. doi:10.1002/btm2.10246

Bibliografie facultativă:

6. Nanotechnology in Modern Medicine, Sanjeeva Witharana, M. T. Napagoda (eds.), Springer Singapore, 2023, https://doi.org/10.1007/978-981-19-8050-3
7. Emerging Trends in Nanomedicine, Sanjay Singh (eds.), Springer Singapore, 2021, https://doi.org/10.1007/978-981-15-9920-0
8. Nanotechnology in Medicine, Vishnu Kirthi Arivarasan, Karthik Loganathan, Pushpamalar Janarthanan, Springer Cham (eds.), 2021, https://doi.org/10.1007/978-3-030-61021-0
9. Nanotechnology in Medicine and Biology, Huinan H. Liu, Tolou Shokuhfar, Sougata Ghosh (Eds.), 978-0-12-819469-0, 2022, https://doi.org/10.1016/C2018-0-05429-8
10. Articole recente (2022-2026) din reviste științifice: Nature Nanotechnology, Nano Today, Biomaterials.
11. Gopi S., Balakrishnan P., Mubarak N.M. (editori), Nanotechnology for Biomedical Applications, Springer, New York, 2022.
12. Weissig V., Elbayoumi T. (editori), Pharmaceutical Nanotechnology: Basic Protocols, Humana Press, New York, 2019.
13. Tekade R. (editor), Biomaterials and Bionanotechnology, Academic Press, Londra, 2019.
14. Nimesh S., Gupta N., Chandra R. (editori), Nanomaterials: Evolution and Advancement towards Therapeutic Drug Delivery (Part I), Bentham Science Publishers, 2021.

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
1. Introducerea în metode de cercetare în nanotehnologie și analiza literaturii de specialitate.	Studiu de caz și învățare bazată pe resurse: Selectarea resurselor online în domeniul nanomedicinei ,Problematizare Team based learning (TBL)	1	Exercițiu practic: căutarea și prezentarea unui articol științific despre o aplicație a nanotehnologiei în biomedicină (prezentări scurte).
2. Tehnicile de sinteză top-down și bottom-up, avantaje și dezavantaje.		1	Analiza unui studiu de caz privind sinteza unui nanomaterial specific pentru aplicații biomedicale.
3. Analiza proprietăților fizico-chimice ale nanomaterialelor. Determinarea dimensiunii particulelor și a distribuției acestora, determinarea sarcinii		1	Studiu de caz: Determinarea dimensiunii particulelor, a distribuției acestora, a sarcinii de suprafață. Interpretarea datelor

de suprafață. Caracterizarea prin metode termice de analiză.			obținute prin analiza termică.
4. Introducere în tehnici de caracterizare a nanomaterialelor prin metode spectrale de analiză		1	Exercițiu practic: interpretarea datelor obținute prin metode spectrale.
5. Mecanisme de eliberare controlată a medicamentelor:		1	difuziune, degradare, stimuli externi. Analiza unui caz clinic: utilizarea nanoparticulelor în tratamentul cancerului (studiu de caz real sau bazat pe literatură).
6. Eficiența și specificitatea tratamentelor țintite bazate pe nanotehnologie.Experiment virtual/practic: atașarea unor molecule țintă (anticorpi) pe suprafața nanoparticulelor.		1	Simulează (virtual sau practic) funcționalizarea unor nanoparticule cu anticorpi și compară specificitatea țintirii față de nanoparticulele nefuncționalizate.
7. Studiu de caz:îmbunătățirea contrastului imagistic prin utilizarea nanoparticulelor.		1	Simulare practică:utilizarea nanoparticulelor în RMN sau PET (analiză virtual sau prezentare de software). Exercițiu de interpretare a imaginilor obținute cu ajutorul nanoparticulelor în diagnosticul medical.
8. Experiment practic: utilizarea unui biosensor simplu pentru detectarea unei molecule țintă (ex: glucoză).		1	Studiu de caz: aplicarea nanobiosenzorilor în diagnosticarea precoce a cancerului
9. Aplicații ale nanomaterialelor în ingineria tisulară și regenerarea țesuturilor.		1	Studiu de caz: utilizarea nanostructurilor în regenerarea și repararea țesuturilor. Exercițiu practic: analiza unui model de scaffold utilizat în medicina regenerativă.
10. Evaluarea toxicității nanoparticulelor utilizate în aplicații medicale.		1	Studiu de caz: evaluarea biodistribuției nanoparticulelor în organismul uman și a efectelor asupra

			diferitelor organe. Exercițiu practic: interpretarea datelor toxicologice din literatura de specialitate.
11. Nanotehnologii emergente în medicina personalizată și terapiile moderne.		1	Exercițiu de simulare: analiza potențialului nanotehnologiei în dezvoltarea unor metode moderne de diagnostic și tratament.
12. Aspecte etice privind utilizarea nanotehnologiei în medicina personalizată și terapiile moderne.		1	Studii de caz privind implicațiile sociale, etice și medicale ale utilizării nanotehnologiei.
13. Prezentarea proiectelor de cercetare individuale sau de echipă realizate de studenți.		1	Evaluarea proiectelor în funcție de inovație, aplicabilitate și calitatea cercetării.
14. Exerciții practice de recapitulare a conceptelor esențiale:		1	Sinteză, caracterizare și aplicații ale nanomaterialelor.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei Nanomateriale și nanomedicină, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Modena MM, Rühle B, Burg TP, Wuttke S. Nanoparticle characterization: what to measure? Adv Mater. 2019;31(32):1901556. doi:10.1002/adma.201901556
3. Rodriguez-Loya J, Lerma M, Gardea-Torresdey JL. Dynamic light scattering and its application to control nanoparticle aggregation in colloidal systems: a review. Micromachines (Basel). 2023;15(1):24. doi:10.3390/mi15010024
4. Ma Y, VanKeulen-Miller R, Fenton OS. mRNA lipid nanoparticle formulation, characterization and evaluation. Nat Protoc. 2025;20(9):2618-2651. doi:10.1038/s41596-024-01134-4
5. Haleem A, Javaid M, Singh RP, Suman R, Rab S. Biosensors applications in medical field: a brief review. Sens Int. 2021;2:100100. doi:10.1016/j.sintl.2021.100100

Bibliografie facultativă:

6. Nanotechnology in Modern Medicine, Sanjeeva Witharana, M. T. Napagoda (eds.), Springer Singapore, 2023, https://doi.org/10.1007/978-981-19-8050-3
7. Emerging Trends in Nanomedicine, Sanjay Singh (eds.), Springer Singapore, 2021, https://doi.org/10.1007/978-981-15-9920-0
8. Nanotechnology in Medicine, Vishnu Kirthi Arivarasan, Karthik Loganathan, Pushpamalar Janarthanan, Springer Cham (eds.), 2021, https://doi.org/10.1007/978-3-030-61021-0
9. Nanotechnology in Medicine and Biology, Huinan H. Liu, Tolou Shokuhfar, Sougata Ghosh (Eds.), 978-0-12-819469-0, 2022, https://doi.org/10.1016/C2018-0-05429-8
10. Articole recente (2022-2026) din reviste științifice: Nature Nanotechnology, Nano Today, Biomaterials.
11. Gopi S., Balakrishnan P., Mubarak N.M. (editori), Nanotechnology for Biomedical Applications, Springer, New York, 2022.
12. Weissig V., Elbayoumi T. (editori), Pharmaceutical Nanotechnology: Basic Protocols, Humana Press, New York, 2019.
13. Tekade R. (editor), Biomaterials and Bionanotechnology, Academic Press, Londra, 2019.
14. Nimesh S., Gupta N., Chandra R. (editori), Nanomaterials: Evolution and Advancement towards Therapeutic Drug Delivery (Part I), Bentham Science Publishers, 2021.

10. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor epistemice, asociaţilor profesionale şi angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Doctorandul își va însuși principii de bază privind nanotehnologia și nanomaterialele, pe care le va putea aborda în diferite capitole ale tezei, dar și la locul de muncă.
Conținutul este corelat cu cadrul de referință internațional al domeniului: Recomandarea Comisiei Europene din 2022 privind definiția nanomaterialului, standardele ISO pentru determinarea dimensiunii particulelor prin împrăștierea dinamică a luminii (ISO 22412) și a potențialului zeta (ISO 13099) și documentele Agenției Europene a Medicamentului privind medicamentele bazate pe nanotehnologie. Lucrările practice (caracterizarea nanoparticulelor, biosenzori, interpretarea datelor toxicologice) formează competențe utile în laboratoarele de cercetare biomedicală și farmaceutică și în dezvoltarea de formulări. Conținutul

se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	**Calificativul Satisfăcător:** Explică noțiunile fundamentale și metodele de obținere și caracterizare a nanomaterialelor și aplicațiile lor medicale. Participă activ la dezbateri. **Calificativul Foarte bine:** Analizează critic un studiu de nanomedicină și justifică alegerea metodelor.	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului Evaluare finală: colocviu (prezentarea și susținerea proiectului de cercetare)	75%
11.5 Laborator/ Seminar	**Calificativul Satisfăcător:** Aplică sub îndrumare metodele de lucru (biosenzor, dimensiunea particulelor, potențial zeta) și interpretează rezultatele de bază. **Calificativul Foarte bine:** Aplică independent metodele și interpretează critic rezultatele, cu limitele măsurătorilor.	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului/seminarului Aplicații practice: interpretarea unor date de caracterizare a nanoparticulelor și a unei determinări cu biosenzor, evaluate la colocviu	25%
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: explicarea corectă a metodelor de obținere și caracterizare a nanomaterialelor și a principalelor lor aplicații medicale; interpretarea unui set de date de dimensiune a particulelor și potențial zeta; prezentarea unui proiect care justifică alegerea nanomaterialului și a metodelor.			

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof. Vlad Daliborca	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof. Vlad Daliborca
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	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	1. Prof.univ.dr. Victor Dumitrașcu							
2.3 Titularul activităţilor de laborator	1. Prof.univ.dr. Victor Dumitrașcu							
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DC**
							Obligativitate	**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 învățământ	28	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	14
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					13
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					12
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					5
Tutoriat					-
Examinări					2
Alte activități					-

3.7 Total ore studiu individual	**32**
3.8 Total ore pe semestru	**60**
3.9 Numărul de credite	**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. Cunoștințe privind noțiunile generale de documentare bibliografică și etică a cercetării. Diplomă de licență în domeniul: Medicină, Medicină dentară, Farmacie.
4.2 de competenţe	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. Competenţe specifice acumulate

Competenţe Profesionale	1. Planificarea unei investigații fitochimice: eșantionare, extracție, purificare și pregătirea probelor pentru analiză. 2. Aplicarea metodelor cromatografice și spectrometrice și a validării metodelor analitice în studiul produselor naturale. 3. Standardizarea și controlul calității fitopreparatelor, inclusiv verificarea autenticității și formularea farmaceutică. 4. Evaluarea critică a dovezilor de bioactivitate, eficacitate și siguranță pentru produsele naturale.
Competenţe transversale	1. Aplicarea principiilor de etică și integritate academică în documentarea și raportarea rezultatelor. 2. Colaborarea în echipe interdisciplinare medicină–farmacie–stomatologie. 3. Organizarea autonomă a activităților de învățare și cercetare.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din competențele specifice 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. Rezultatele învățării

Cunoștințe	– 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.
Abilități	– 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 medicofarmaceutice; – 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.

Responsabilitate și autonomie	– 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.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

Prelegere orală susținută cu
ajutorul prezentărilor Power Point, structurate interactiv Problematizare Instruire prin mijloace vizuale (prezentare power point, desene schematice) Studiu de caz și învățare bazată pe resurse: Analiza unor fragmente de text cu informații din domeniul medico-farmaceutic.

Laborator:

Studiu de caz și învățare bazată pe resurse: Selectarea resurselor on-line în domeniul medico-farmaceutic Problematizare Team-based learning (TBL)

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, tema proiectului și a studiului de caz din propriul proiect de cercetare doctorală.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	**Număr de ore**
1. Produsele naturale în cercetarea medico-farmaceutică modernă: relevanță, surse și direcții actuale de dezvoltare	1
2. Strategii moderne de identificare a compușilor bioactivi din produse naturale: etnomedicină, testare și modelare computerizată	1
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. Aplicații ale produselor naturale în medicina generală și în stomatologie: igiena orală, prevenția afecțiunilor parodontale, terapii adjuvante	1

12. Produse naturale ca surse de candidați medicamentoși: identificarea țintei, optimizarea compușilor, dezvoltarea preclinică	1
13. Cadrul de reglementare al produselor din plante medicinale în UE (monografiile HMPC/EMA, utilizare tradițională și utilizare bine stabilită) și raportarea studiilor cu extracte (ghidul ConPhyMP)	1
14. Noi abordări experimentale și perspective interdisciplinare în cercetarea produselor naturale	1

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Cercetarea medico-farmaceutică în domeniul produselor naturale, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Megh R. Goyal, P. P. Joy, Hafiz Ansar Rasul Suleria Plant Secondary Metabolites for Human Health. Extraction of
3. Bioactive Compounds, Apple Academic Press, 2021, ISBN 9781774634394
4. 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
5. A. Douglas Kinghorn, Heinz Falk, Simon Gibbons. Progress in the Chemistry of Organic Natural Products, Springer, 2021, ISBN 978-3030594435
6. Corrado Tringali. Bioactive Compounds from Natural Sources - Natural Products as Lead Compounds in Drug Discovery, Taylor & Francis Group, 2021, ISBN 978-1032235813
7. Wang Y, Wang F, Liu W, et al. New drug discovery and development from natural products: advances and strategies. Pharmacol Ther. 2024;264:108752. doi:10.1016/j.pharmthera.2024.108752

Bibliografie facultativă:

8. Atanasov AG, Zotchev SB, Dirsch VM, et al. Natural products in drug discovery: advances and opportunities. Nat Rev Drug Discov. 2021;20(3):200-216. doi:10.1038/s41573-020-00114-z
9. Najmi A, Javed SA, Al Bratty M, Alhazmi HA. 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
10. Xie S, Zhan F, Zhu J, et al. The latest advances with natural products in drug discovery and opportunities for the future: a 2025 update. Expert Opin Drug Discov. 2025;20(7):827-843. doi:10.1080/17460441.2025.2507382
11. Liu TT, Zeng KW. Recent advances in target identification technology of natural products. Pharmacol Ther. 2025;269:108833. doi:10.1016/j.pharmthera.2025.108833
12. Malcangi G, Inchingolo AM, Casamassima L, et al. Effectiveness of herbal medicines with anti-inflammatory, antimicrobial, and antioxidant properties in improving oral health and treating gingivitis and periodontitis: a systematic review. Nutrients. 2025;17(5):762. doi:10.3390/nu17050762

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
1. Investigația fitochimică a extractelor vegetale: etapele studiului compoziției chimice	Studiu de caz și învățare bazată pe resurse: Selectarea resurselor on-line în domeniul medico-farmaceutic Problematizare Team-based learning (TBL)	1	Planifică etapele studiului fitochimic al unei plante medicinale și redactează protocolul de investigare a compoziției.
2. Controlul fitochimic și standardizarea fitopreparatelor – aplicații practice		1	Efectuează reacții de identificare și o cromatografie în strat subțire pentru un fitopreparat și compară rezultatele cu farmacopeea.
3. Evaluarea conformității, autenticității și calității		1	fitopreparatelor – aplicații practice
4. Formularea farmaceutică a extractelor vegetale – aplicații practice		1	Formulează un preparat (de exemplu gel sau unguent) cu un

			extract vegetal și verifică aspectul, pH-ul și omogenitatea.
5. Metode experimentale de evaluare a bioactivității produselor naturale		1	Alege și justifică testele de bioactivitate (antioxidant, antimicrobian, antiproliferativ) pentru un extract dat și interpretează un set de rezultate.
6. Prelucrarea preanalitică a probelor: eșantionare, extracție, purificare și pregătirea pentru analiză		1	Pregătește o probă vegetală pentru analiză: eșantionare, extracție și purificare (de exemplu SPE) și documentează randamentul.
7. Metode cromatografice utilizate în analiza produselor naturale: cromatografia de gaze și cromatografia de lichide de înaltă performanță		1	Interpretează cromatograme GC și HPLC ale unui extract: identifică vârfurile după timpul de retenție și calculează conținutul unui compus marker.
8. Tehnici analitice combinate pentru analiza produselor naturale: cromatografie cuplată cu spectrometrie de masă		1	Interpretează spectre LC-MS ale unui extract și identifică compuși pe baza maselor și a fragmentelor.
9. Validarea metodelor analitice utilizate în cercetarea produselor naturale		1	Calculează parametrii de validare (liniaritate, precizie, exactitate, LOD/LOQ) pentru o metodă analitică pe date furnizate.
10. Aplicații ale produselor naturale în medicină și stomatologie: analiza compoziției și a dovezilor de eficacitate pentru un produs de igienă orală cu extracte vegetale		1	Analizează compoziția și dovezile de eficacitate pentru un produs de igienă orală cu extracte vegetale și redactează o fișă critică.
11. Dereplicarea compușilor din extracte vegetale cu ajutorul bazelor de date		1	(PubChem, COCONUT, LOTUS) și al datelor de spectrometrie de masă: aplicații practice
12. Caracterizarea chimică a extractelor utilizate în studiile farmacologice conform ghidului		1	Verifică, după lista ConPhyMP, caracterizarea chimică a extractului dintr-un studiu farmacologic

ConPhyMP: aplicații practice			publicat și notează elementele lipsă.
13. Analiza critică a unui studiu clinic cu un produs natural: designul, standardizarea produsului testat, eficacitatea și siguranța (journal club)		1	Analizează critic un studiu clinic cu un produs natural (design, standardizarea produsului, eficacitate, siguranță) în format journal club.
14. Recapitulare și evaluare		1	Rezolvă un studiu de caz integrat (de la extracție la evaluarea bioactivității) și susține evaluarea finală a lucrărilor practice.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei Cercetarea medico-farmaceutică în domeniul produselor naturale, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
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. Heinrich M, Jalil B, Abdel-Tawab M, et al. Best practice in the chemical characterisation of extracts used in pharmacological and toxicological research: the ConPhyMP guidelines. Front Pharmacol. 2022;13:953205. doi:10.3389/fphar.2022.953205
4. Heinrich M, Appendino G, Efferth T, et al. Best practice in research: overcoming common challenges in phytopharmacological research. J Ethnopharmacol. 2020;246:112230. doi:10.1016/j.jep.2019.112230

Bibliografie facultativă:

5. Newman DJ, Cragg GM. Natural products as sources of new drugs over the nearly four decades from 01/1981 to 09/2019. J Nat Prod. 2020;83(3):770-803. doi:10.1021/acs.jnatprod.9b01285
6. Naeem A, Hu P, Yang M, et al. Natural products as anticancer agents: current status and future perspectives. Molecules. 2022;27(23):8367. doi:10.3390/molecules27238367

10. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor epistemice, asociaţilor profesionale și angajatori 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. Conținutul este corelat cu ghidurile internaționale ale domeniului: monografiile Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) al Agenției Europene a Medicamentului, monografiile Farmacopeei Europene și ghidul ConPhyMP pentru caracterizarea chimică a extractelor utilizate în cercetarea farmacologică și toxicologică. Standardizarea și controlul calității fitopreparatelor sunt tratate în această disciplină; disciplinele Modele experimentale în cercetare și Tehnici moderne în cercetarea medicală și farmaceutică folosesc fitopreparatele doar ca exemplu de probă testată. Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	Proiectul / referatul de cercetare și temele individuale: argumentarea științifică, alegerea metodelor, analiza critică a literaturii. **Calificativul Satisfăcător:**	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări de caz legate de tematica cursului Evaluare finală (colocviu): susținerea unui proiect / referat de cercetare privind utilizarea produselor naturale în medicină, stomatologie sau domeniul farmaceutic	20% (evaluare continuă) 50% (proiect / referat) Total curs: 70%

	descrie corect etapele cercetării unui produs natural și justifică alegerea a cel puțin unei metode de caracterizare sau de evaluare a bioactivității. **Calificativul Foarte bine:** evaluează critic dovezile de eficacitate și siguranță, integrează argumente fitochimice, farmacologice și de reglementare și propune un design de cercetare original. Se evaluează nivelul de însușire a noțiunilor fundamentale privind cercetarea produselor naturale, capacitatea de analiză critică a metodelor moderne de investigare, standardizare, validare și evaluare a bioactivității, precum și capacitatea de integrare a aplicațiilor acestora în medicină, medicină dentară și farmacie.		
11.5 Laborator/ Seminar	Temele individuale și studiul de caz: corectitudinea etapelor experimentale, interpretarea datelor analitice, raportarea rezultatelor. **Calificativul Satisfăcător:** interpretează corect un set de date cromatografice sau spectrale și descrie etapele de standardizare ale unui extract. **Calificativul Foarte bine:** evaluează critic calitatea unui fitopreparat pe baza datelor analitice, justifică concluziile și le raportează conform ghidului ConPhyMP. Se evaluează capacitatea de aplicare a noțiunilor teoretice în investigarea practică a produselor naturale, înțelegerea etapelor de analiză și prelucrare a probelor, interpretarea rezultatelor obținute și capacitatea de a le raporta în aplicațiile medicofarmaceutice și medico-dentare.	Evaluare continuă prin teme individuale. Evaluare finală (colocviu): prezentarea unui studiu de caz legat de tematica laboratorului	10% (teme individuale) 20% (studiu de caz) Total LP: 30%
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: descrierea corectă a etapelor de cercetare ale unui produs natural, de la extracție la evaluarea bioactivității; interpretarea corectă a unui set de date analitice (cromatografice sau spectrale); elaborarea unui proiect / referat care justifică metodele alese. Calificativul final rezultă din componentele ponderate: curs 70% (evaluare continuă 20%, proiect / referat 50%) și lucrări practice 30% (teme individuale 10%, studiu de caz 20%), total 100%; echivalarea punctajului în calificative			

urmează grila din anexa 1 a Regulamentului de examinare și notare (Nesatisfăcător 1-4, Satisfăcător 5-6, Bine 7-8, Foarte bine 9-10).

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs 1. Prof.univ.dr. Victor Dumitrașcu	Semnătura titularului de laborator/ stagiu 1. Prof.univ.dr. Victor Dumitrașcu
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	Doctorat
1.6 Programul de studii / calificarea	**Studii universitare de doctorat**

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	**Metode computaționale în cercetarea medicală și farmaceutică**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Sl. Dr. Muntean Călin				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Sl. Dr. Muntean Călin				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DC**
							Obligativitate	**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 învățământ	28	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	14
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					10
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					9
Tutoriat					1
Examinări					2
Alte activități					–

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

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Noțiuni de statistică descriptivă și inferențială (disciplina Comunicare și prezentare orală, biostatistică, semestrul I).
4.2 de competenţe	Utilizarea curentă a calculatorului; citirea documentației tehnice în limba engleză. Nu sunt necesare cunoștințe anterioare de programare.

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 cu calculatoare conectate la internet, cu R/RStudio și Python (Jupyter) instalate, sau laptopuri proprii ale studenților-doctoranzi cu acces la internet.

6. Competenţe specifice acumulate

Competențe Profesionale	1. Organizarea unui proiect de analiză reproductibil în R sau Python, cu control al versiunilor și raportare automată. 2. Importul, curățarea, vizualizarea și analiza datelor medicale prin cod. 3. Aplicarea metodelor de simulare (Monte Carlo, modele farmacocinetice) și a metodelor in silico (docking, predicția ADMET) în cercetare. 4. Dezvoltarea, validarea internă și raportarea conform TRIPOD+AI a unui model de învățare automată pe date clinice.
Competențe transversale	1. Aplicarea principiilor FAIR și a unui plan de management al datelor pentru propriul proiect. 2. Colaborarea pe cod în echipă, prin depozite partajate. 3. Interpretarea critică și utilizarea responsabilă a rezultatelor modelelor computaționale.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din competenţele specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Formarea competențelor de utilizare a metodelor computaționale de nivel doctoral (analiza reproductibilă a datelor, simularea și modelarea, metodele in silico, învățarea automată) în cercetarea medicală și farmaceutică.

7.2 Obiectivele specifice	– Realizarea unei analize de date reproductibile, din cod, de la datele brute la figuri și tabele, cu controlul versiunilor. – Aplicarea metodelor de simulare, de modelare farmacocinetică și in silico și construirea, validarea și raportarea conform TRIPOD+AI a unui model predictiv. – Gestionarea datelor de cercetare după principiile FAIR, printr-un plan de management al datelor.

8. Rezultatele învățării

Cunoștințe	– Explică principiile analizei reproductibile a datelor: scripturi R/Python, notebook-uri, controlul versiunilor (Git) și documentarea fluxului de analiză; – Descrie principiile simulării și modelării în cercetarea biomedicală: simularea Monte Carlo, modelele farmacocinetice compartimentale, analiza de sensibilitate; – Prezintă, la nivel introductiv, metodele in silico din cercetarea farmaceutică (docking molecular, predicția proprietăților ADMET) și limitele lor; – Explică principiile învățării automate supervizate și ale validării modelelor predictive (validare încrucișată, validare externă, discriminare, calibrare) și cerințele de raportare TRIPOD+AI; – Descrie principiile FAIR și conținutul unui plan de management al datelor de cercetare.
Abilități	– Organizează un proiect de analiză reproductibil (structură de directoare, scripturi, notebook, depozit Git) pentru propriile date de cercetare; – Importă, curăță, transformă și vizualizează date medicale direct din cod (R sau Python), fără prelucrări manuale nedocumentate; – Implementează o simulare Monte Carlo și un model farmacocinetic simplu și interpretează sensibilitatea rezultatelor la parametri; rulează un docking molecular și o predicție ADMET pe un exemplu demonstrativ; – Dezvoltă și validează intern un model de învățare automată supervizată și îl raportează conform TRIPOD+AI.
Responsabilitate și autonomie	– Ia decizii metodologice argumentate privind metoda computațională potrivită întrebării de cercetare doctorale; – Asigură reproductibilitatea, trasabilitatea și integritatea analizelor proprii (cod versionat, date documentate, rezultate care pot fi regenerate); – Gestionează responsabil datele de cercetare, conform principiilor FAIR și regulilor de protecție a datelor personale; – Evaluează critic modelele predictive și instrumentele de AI, inclusiv riscul de supraînvățare și de bias, înainte de a le folosi în cercetare.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

Problematizare Prelegere Demonstrație Dezbatere Învățare bazată pe proiect (metoda proiectului), învățare bazată pe întrebări, brainstorming

Laborator:

Prelegere Dezbatere Prezentări de caz Învățare bazată pe proiect (metoda proiectului), învățare bazată pe întrebări, învățare bazată pe probleme, brainstorming, starbursting, investigația independentă

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, setul de date și tema proiectului din propriul proiect de cercetare doctorală.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	**Număr de ore**
1. Metode computaționale în cercetarea doctorală medicală și farmaceutică: tipuri de probleme, alegerea metodei, reproductibilitatea ca cerință	1
2. Analiza reproductibilă a datelor: R și Python, scripturi și notebook-uri (Quarto, Jupyter)	1
3. Controlul versiunilor (Git) și organizarea unui proiect de analiză	1
4. Manipularea datelor din cod: import, curățare, transformare, date lipsă	1

5. Vizualizarea datelor din cod: gramatica graficelor, figuri reproductibile pentru publicare	1
6. Simulare stocastică: metoda Monte Carlo, simularea datelor pentru planificarea studiilor	1
7. Modele farmacocinetice compartimentale: ecuații diferențiale, parametri, simulare	1
8. Variabilitatea interindividuală, populații virtuale și analiza de sensibilitate (introducere)	1
9. Metode in silico în cercetarea farmaceutică: reprezentarea moleculelor, docking molecular (introducere)	1
10. Predicția proprietăților ADMET și a asemănării cu medicamentele (introducere)	1
11. Învățarea automată supervizată: clasificare și regresie, regresie penalizată, arbori de decizie, păduri aleatoare	1
12. Validarea modelelor predictive: validare încrucișată, bootstrap, validare externă, discriminare, calibrare, supraînvățare	1
13. Raportarea modelelor predictive și a studiilor cu AI: TRIPOD+AI; explicabilitate și bias	1
14. Managementul datelor de cercetare: principiile FAIR, planul de management al datelor, depozite de date, protecția datelor personale	1

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Metode computaționale în cercetarea medicală și farmaceutică, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Călin Muntean, Metode Computaționale În Cercetarea Medicală, Stomatologică Și Farmaceutică. Ghid metodologic pentru studii doctorale și cercetare aplicată. Timișoara: Ed. Victor Babeș, 2026, ISBN 978-606-786-644-5/ E-Book.
3. Beins Bernard. Research methods. Cambridge University Press, 2022.
4. Collins GS, Moons KGM, Dhiman P, et al. TRIPOD+AI statement: updated guidance for reporting clinical prediction models that use regression or machine learning methods. BMJ. 2024;385:e078378. doi:10.1136/bmj-2023-078378
5. Collins GS, Dhiman P, Ma J, et al. Evaluation of clinical prediction models (part 1): from development to external validation. BMJ. 2024;384:e074819. doi:10.1136/bmj-2023-074819

Bibliografie facultativă:

6. Pagano Marcello, Gauvreau Kimberlee, Mattie Heather. Principles of Biostatistics, Third Edition. CRC Press, Boca Raton, 2022.
7. Wilson G, Bryan J, Cranston K, et al. Good enough practices in scientific computing. PLoS Comput Biol. 2017;13(6):e1005510. doi:10.1371/journal.pcbi.1005510
8. Rule A, Birmingham A, Zuniga C, et al. Ten simple rules for writing and sharing computational analyses in Jupyter Notebooks. PLoS Comput Biol. 2019;15(7):e1007007. doi:10.1371/journal.pcbi.1007007
9. Jacobsen A, de Miranda Azevedo R, Juty N, et al. FAIR principles: interpretations and implementation considerations. Data Intell. 2020;2(1-2):10-29. doi:10.1162/dint_r_00024
10. Rajkomar A, Dean J, Kohane I. Machine learning in medicine. N Engl J Med. 2019;380(14):1347-1358. doi:10.1056/NEJMra1814259

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
1. Configurarea mediului de lucru (R/RStudio sau Python/Jupyter) și a unui proiect de analiză reproductibil pentru tema doctorală proprie	Prelegere Dezbatere Prezentări de caz Învățare bazată pe proiect (metoda proiectului), învățare bazată pe întrebări, învățare bazată pe probleme, brainstorming, starbursting, investigația independentă	1	Instalează R/RStudio sau Python/Jupyter și creează structura de foldere a unui proiect de analiză pentru tema proprie.

2. Notebook-uri Quarto/Jupyter: cod, rezultate și text în același document; generarea automată a raportului		1	Scrie un notebook Quarto sau Jupyter care importă un set de date, produce un tabel și o figură și generează automat raportul.
3. Git și GitHub/GitLab: depozit, commit, istoric, ramuri, colaborare		1	Creează un depozit Git pentru proiectul propriu, face commit-uri, lucrează pe o ramură și deschide un pull request.
4. Importul și curățarea unui set de date medicale din cod; reguli de validare, tratarea valorilor lipsă		1	Importă un set de date medicale, aplică reguli de validare, tratează valorile lipsă și documentează pașii în cod.
5. Vizualizarea datelor din cod (ggplot2 sau matplotlib): figuri reproductibile pentru publicare		1	Realizează în ggplot2 sau matplotlib două figuri pentru publicare (format, rezoluție, legende) din datele proiectului.
6. Simulare Monte Carlo: estimarea prin simulare a puterii statistice și a incertitudinii unui rezultat		1	Estimează prin simulare Monte Carlo puterea statistică pentru designul studiului propriu și o compară cu formula analitică.
7. Simularea unui model farmacocinetic mono- și bicompartimental; efectul parametrilor asupra curbei concentrație-timp		1	Simulează curbele concentrație–timp pentru un model mono- și bicompartimental și analizează efectul modificării clearance-ului și volumului.
8. Simularea variabilității interindividuale într-o populație virtuală		1	și analiza de sensibilitate a unui model farmacocinetic
9. Docking molecular pe un exemplu demonstrativ (AutoDock Vina): pregătirea ligandului și a țintei, interpretarea scorurilor		1	Pregătește ligandul și ținta, rulează un docking cu AutoDock Vina și interpretează scorurile și modul de legare.
10. Predicția proprietăților ADMET cu instrumente web (SwissADME, ADMETlab) și interpretarea critică a rezultatelor		1	Rulează predicția ADMET pentru trei compuși în SwissADME și ADMETlab și compară critic rezultatele celor două instrumente.

11. Construirea unui model de clasificare supervizată pe un set de date clinice demonstrativ		1	Antrenează un model de clasificare (de exemplu regresie logistică și random forest) pe un set clinic demonstrativ și compară performanța.
12. Validarea internă a modelului: validare încrucișată, bootstrap, curba de calibrare, analiza erorilor		1	Validează modelul prin validare încrucișată și bootstrap, construiește curba de calibrare și analizează erorile.
13. Raportarea modelului conform listei de verificare TRIPOD+AI		1	Completează lista TRIPOD+AI pentru modelul construit și identifică informațiile care ar lipsi dintr-un manuscris.
14. Plan de management al datelor după principiile FAIR; depunerea codului și a datelor într-un depozit (Zenodo, OSF)		1	Redactează planul de management al datelor pentru proiectul propriu și depune codul și un set demonstrativ în Zenodo sau OSF.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei Metode computaționale în cercetarea medicală și farmaceutică, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Călin Muntean, Metode Computaționale În Cercetarea Medicală, Stomatologică Și Farmaceutică. Ghid metodologic pentru studii doctorale și cercetare aplicată. Timișoara: Ed. Victor Babeș, 2026, ISBN 978-606-786-644-5/ E-Book.
3. Fidler M, Wilkins JJ, Hooijmaijers R, et al. Nonlinear mixed-effects model development and simulation using nlmixr and related R open-source packages. CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol. 2019;8(9):621-633. doi:10.1002/psp4.12445
4. Eberhardt J, Santos-Martins D, Tillack AF, Forli S. AutoDock Vina 1.2.0: new docking methods, expanded force field, and Python bindings. J Chem Inf Model. 2021;61(8):3891-3898. doi:10.1021/acs.jcim.1c00203
5. Fu L, Shi S, Yi J, et al. ADMETlab 3.0: an updated comprehensive online ADMET prediction platform enhanced with broader coverage, improved performance, API functionality and decision support. Nucleic Acids Res. 2024;52(W1):W422-W431. doi:10.1093/nar/gkae236
6. Deng J, Elghobashy ME, Zang K, et al. So you've got a high AUC, now what? An overview of important considerations when bringing machine-learning models from computer to bedside. Med Decis Making. 2025;45(6):640-653. doi:10.1177/0272989X251343082

Bibliografie facultativă:

7. Pagano Marcello, Gauvreau Kimberlee, Mattie Heather. Principles of Biostatistics, Third Edition. CRC Press, Boca Raton, 2022.
8. 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
9. Najjar A, Hamadeh A, Krause S, Schepky A, Edginton A. Global sensitivity analysis of Open Systems Pharmacology Suite physiologically based pharmacokinetic models. CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol. 2024;13(12):2052-2067. doi:10.1002/psp4.13256
10. Marier JF, Teuscher N, Mouksassi MS. Evaluation of covariate effects using forest plots and introduction to the coveffectsplot R package. CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol. 2022;11(10):1283-1293. doi:10.1002/psp4.12829

10. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor epistemice, asociaţilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Cursul introduce metodele computaționale folosite în cercetarea medicală și farmaceutică actuală (analiza reproductibilă a datelor, simularea și modelarea, metodele in silico, învățarea automată) și transferul lor în proiectele de cercetare doctorală. Conținutul este corelat cu ghidurile internaționale ale domeniului: declarația TRIPOD+AI pentru raportarea modelelor predictive care folosesc regresie sau învățare automată (2024), principiile FAIR pentru managementul datelor de cercetare și bunele practici de calcul științific reproductibil. Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	Proiectul individual: o analiză reproductibilă (cod, notebook, depozit Git) pe date din tema doctorală sau pe un set demonstrativ, cu o simulare sau un model predictiv. **Calificativul Satisfăcător:** notebook-ul rulează de la datele brute la rezultate, metodele sunt descrise corect, iar alegerea lor este justificată. **Calificativul Foarte bine:** analiza este complet reproductibilă și versionată, modelul este validat corect, limitele sunt discutate critic, iar raportarea respectă TRIPOD+AI și principiile FAIR.	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica cursului Evaluare finală: colocviu (prezentarea și susținerea proiectului, examinare orală)	75%
11.5 Laborator/ Seminar	Aplicațiile practice de la LP: simulare, model farmacocinetic, docking și predicție ADMET, model de învățare automată. **Calificativul Satisfăcător:** rezolvă corect aplicațiile, cu cod funcțional și rezultate interpretate corect. **Calificativul Foarte bine:** rezolvă independent aplicațiile, justifică parametrii aleși și evaluează critic rezultatele și limitele metodelor folosite.	Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului/seminarului Aplicații practice	25%
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: prezentarea unui proiect de analiză care rulează reproductibil din cod, de la datele brute la rezultate; implementarea corectă a unei simulări sau a unui model farmacocinetic simplu; construirea și validarea internă a unui model predictiv, cu interpretarea corectă a discriminării și a calibrării.			

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Sl. Dr. Muntean Călin	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Sl. Dr. Muntean Călin
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		

Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	Doctorat
1.6 Programul de studii / calificarea	**Studii universitare de doctorat**

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei	**Competenţe antreprenoriale în domeniul Sănătate**							
2.2 Titularul activităţilor de curs				Prof.univ.dr. Sorin Ursoniu				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof.univ.dr. Sorin Ursoniu				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DC**
							Obligativitate	**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 învățământ	28	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	14
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					16
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					7
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					7
Tutoriat					-
Examinări					2
Alte activități					-

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

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Diplomă de licență în domeniul sănătății (Medicină, Medicină dentară, Farmacie) sau într-un domeniu conex; nu sunt necesare cunoștințe prealabile de economie sau management.
4.2 de competenţe	Nu este cazul.

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfăşurare a cursului	Sală de curs dotată cu laptop, videoproiector și tablă inteligentă; Acces la internet și la platforma Moodle UMFVBT (suportul de curs, temele individuale).
5.2 de desfăşurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Sală de seminar dotată cu calculatoare conectate la internet și videoproiector; Lucru în echipe mici pe studii de caz și proiecte, cu acces la platforma Moodle UMFVBT.

6. Competenţe specifice acumulate

Competențe Profesionale	1. Analiza nevoilor și oportunităților antreprenoriale din domeniul sănătății. 2. Elaborarea și argumentarea unui model de afaceri și a unui plan de afaceri pentru o inițiativă în sănătate. 3. Realizarea analizelor de fezabilitate și de piață și identificarea surselor de finanțare potrivite. 4. Aplicarea cadrului de reglementare și a regulilor de proprietate intelectuală în valorificarea inovațiilor medicale.
Competențe transversale	1. Exercitarea leadershipului și a lucrului în echipă în proiecte antreprenoriale. 2. Gestionarea dilemelor etice și a conflictelor de interese în antreprenoriatul din sănătate. 3. Comunicarea convingătoare a ideilor către investitori, parteneri și public.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din competenţele specifice 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	– Dezvoltarea gândirii antreprenoriale: Promovarea unui mod de gândire orientat spre inovare și identificarea de soluții noi în domeniul sănătății. – Însușirea competențelor de planificare și implementare: Oferirea cunoștințelor necesare pentru elaborarea de planuri de afaceri solide în domeniul sănătății și dezvoltarea proiectelor antreprenoriale. – Comercializarea inovațiilor medicale: Pregătirea studenților să transforme cercetarea și inovațiile în produse, tehnologii și servicii medicale viabile pe piață. – Cunoașterea și gestionarea reglementărilor: Asigurarea familiarității cu reglementările legale și etice din domeniul sănătății, pentru o gestionare adecvată a proceselor de aprobare și comercializare. – Dezvoltarea abilităților de leadership: Învățarea principiilor de leadership necesare pentru a gestiona echipe multidisciplinare și a conduce proiecte complexe în domeniul sănătății. – Capacitatea de atragere a fondurilor și finanțare: Pregătirea studenților pentru a atrage resurse financiare prin investiții, programe de sprijin pentru start-up-uri și parteneriate strategice, necesare dezvoltării afacerilor în sănătate (finanțarea prin granturi de cercetare se tratează la disciplina Proiectarea și managementul granturilor). – 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. Rezultatele învățării

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 a inițiativelor antreprenoriale din sănătate (capital propriu, investitori, programe de sprijin pentru start-up-uri). – 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.
Abilități	– 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
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.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare **Curs:**

Metode interactive și aplicative: studii de caz, învățare bazată pe probleme, dezbateri, lucru în echipe mici, exerciții de reflecție și feedback formativ periodic.
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 medicofarmaceutic

Laborator:

Metode interactive și aplicative: studii de caz, învățare bazată pe probleme, dezbateri, lucru în echipe mici, exerciții de reflecție și feedback formativ periodic.
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 celor descrise anterior vor fi utilizate de asemenea mijloace tehnice moderne de prezentare (laptop, videoproiector).

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, inițiativa antreprenorială analizată în proiect, de preferință pornind de la rezultatele propriei cercetări doctorale.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	**Număr de ore**
1. Antreprenoriat: concept, forme și tipologii.	1
2. Modele antreprenoriale. Mit și realitate în antreprenoriat.	1
3. Dezvoltarea unui plan de afaceri pentru sănătate	1
4. Managementul proiectelor antreprenoriale în sănătate	1
5. Finanțarea inițiativelor antreprenoriale în sănătate: capital propriu, investitori, programe de sprijin pentru start-up-uri (granturile de cercetare: disciplina Proiectarea și managementul granturilor).	1
6. Etică și responsabilitate socială în antreprenoriatul din sănătate	1
7. Managementul resurselor umane în antreprenoriatul medical/medical dentar/farmaceutic.	1
8. Marketing și comercializare în sectorul sănătății	1
9. Colaborări și parteneriate în sectorul sănătății.	1
10. Proprietatea intelectuală și brevetarea în sănătate.	1
11. Leadership și management în antreprenoriatul din sănătate.	1
12. Economia și sustenabilitatea în sănătate.	1
13. Aspecte juridice în antreprenoriatul din sănătate.	1
14. Tehnologii emergente în sănătate și inovație digitală.	1

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Competențe antreprenoriale în domeniul Sănătate, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Forna NC (2022). Antreprenoriat în medicină. Editura Universității "Alexandru Ioan Cuza", Iași
3. Abrudan D.B., Boșcai B.G., Popovici R.A. (2022). Elemente de leadership în servicii medicale, Editura Victor Babeș Timișoara (e-book)
4. George S. Zorich (2024). Entrepreneurs in Pharmacy and Other Leaders: Strategies and Stories for Success, 2nd Edition, American Society of Health-System Pharmacists
5. Scahill SL, D'Souza NJ. The pharmacist as entrepreneur: Whether, how, and when to educate? Currents in Pharmacy Teaching and Learning. 2022, 14(1)
6. Hoang H, Perkmann M. (2023). Physician entrepreneurship: A study of early career physicians' founding motivations and actions. Social Science & Medicine, 339, 116393. https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2023.116393

7. Huusko J, Kinnunen UM, Saranto K. (2023). Medical device regulation (MDR) in health technology enterprises - perspectives of managers and regulatory professionals. BMC Health Services Research, 23, 310. https://doi.org/10.1186/s12913-023-09316-8
8. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
1. Tipuri de modele de afaceri în sănătate Istoricul antreprenoriatului în sănătate - 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	Analizează în grup două modele de afaceri din sănătate (de exemplu o clinică privată și o aplicație de telemedicină) și le compară pe canvas.
2. Profilul antreprenorului din domeniul medical/medical dentar/farmaceutic.		1	Completează un chestionar de autoevaluare a competențelor antreprenoriale și își elaborează profilul și planul de dezvoltare.
3. Planul de afaceri: Studiu de caz.		1	Elaborează pe Business Model Canvas modelul de afaceri pentru o idee derivată din tema doctorală și redactează rezumatul planului de afaceri.
4. Analizele de fezabilitate ale proiectelor antreprenoriale din sănătate.		1	Realizează analiza SWOT și o analiză simplă cost–beneficiu pentru proiectul propriu.
5. Identificarea surselor de finanțare pentru un start-up în sănătate și pregătirea unei prezentări pentru investitori (pitch).		1	Identifică trei surse de finanțare potrivite și susține un pitch de 3 minute în fața grupului, cu feedback.
6. Studiu de caz privind dilemele etice și conflictele de interese în antreprenoriatul din sănătate.		1	Analizează un caz de conflict de interese în antreprenoriatul medical și propune reguli de gestionare transparentă.
7. Modalități de recrutare a personalului adecvat pentru formarea echipei antreprenoriale de succes în sănătate.		1	Definește rolurile echipei antreprenoriale pentru proiectul propriu și redactează fișa postului pentru un rol cheie.
8. Studiu de piață pentru un serviciu de sănătate inovator.		1	Elaborează un chestionar de studiu de piață pentru un serviciu de sănătate inovator și

			interpretează răspunsurile pilot.
9. Parteneriate public-private în sănătate: Oportunități pentru antreprenorii din domeniul sănătății.		1	Analizează un parteneriat public-privat din sănătate și identifică beneficiile, riscurile și condițiile de succes.
10. Simularea unui proces de brevetare pentru o inovație medicală/medicală dentară/farmaceutică.		1	Caută în bazele de brevete (Espacenet) inovații similare ideii proprii și redactează o revendicare simplificată.
11. Realizarea unui plan de leadership pentru un start-up în sănătate.		1	Elaborează planul de leadership al start-up-ului: viziune, valori, stil de conducere și mecanisme de decizie.
12. Crearea unui plan de sustenabilitate pentru o inițiativă antreprenorială în sănătate.		1	Redactează planul de sustenabilitate financiară, socială și de mediu pentru inițiativa propusă.
13. Evaluarea reglementărilor naționale și UE în antreprenoriatul din sănătate.		1	Identifică reglementările naționale și UE aplicabile ideii proprii (de exemplu MDR, GDPR, autorizări) și construiește lista de conformitate.
14. Provocările transformării digitale, impactul tehnologiilor emergente și viitorul antreprenoriatului în sănătate.		1	Dezbatere pe impactul transformării digitale și al AI asupra antreprenoriatului în sănătate; fiecare echipă propune o soluție.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Forna NC. Antreprenoriat în medicină. Editura Universității "Alexandru Ioan Cuza", Iași, 2022
3. Abrudan D.B., Boșcai B.G., Popovici R.A., Elemente de leadership în servicii medicale, Editura Victor Babeș Timișoara, 2022 (e-book)
4. George S. Zorich (2024). Entrepreneurs in Pharmacy and Other Leaders: Strategies and Stories for Success, 2nd Edition, American Society of Health-System Pharmacists
5. Scahill SL, D'Souza NJ. The pharmacist as entrepreneur: Whether, how, and when to educate? Currents in Pharmacy Teaching and Learning. 2022, 14(1)
6. Hoang H, Perkmann M. (2023). Physician entrepreneurship: A study of early career physicians' founding motivations and actions. Social Science & Medicine, 339, 116393. https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2023.116393
7. Huusko J, Kinnunen UM, Saranto K. (2023). Medical device regulation (MDR) in health technology enterprises - perspectives of managers and regulatory professionals. BMC Health Services Research, 23, 310. https://doi.org/10.1186/s12913-023-09316-8
8. Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

10. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunităților epistemice, asociaților profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

1. Conținutul disciplinei este corelat cu cadrul european al competențelor antreprenoriale EntreComp (Comisia Europeană) și cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, aplicabile valorificării inovațiilor medicale.

2. Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD. 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.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	Participarea activă la dezbatere, analiza critică a studiilor de caz, testarea pe parcurs și calitatea proiectelor. Satisfăcător: descrie corect etapele unui model și ale unui plan de afaceri în sănătate și identifică cerințele etice, juridice și de reglementare ale unei inițiative date. Foarte bine: evaluează critic fezabilitatea unei inițiative antreprenoriale din sănătate, justifică modelul de afaceri ales și argumentează strategia de valorificare a unui rezultat al cercetării proprii.	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 acordarea unui calificativ	50%
11.5 Laborator/ Seminar	Participarea activă la dezbatere, aplicarea conceptelor în contexte practice, testarea pe parcurs și calitatea proiectelor. Satisfăcător: elaborează, în echipă, un plan de afaceri complet pentru un serviciu sau un produs de sănătate, cu analiza pieței și a surselor de finanțare. Foarte bine: susține argumentat planul de afaceri în fața unui juriu, răspunde la obiecții și integrează analiza de fezabilitate, de reglementare și de sustenabilitate.	Evaluări sumative de tip verificare. Evaluare continuă prin teme individuale. Prezentări ale unor proiecte legate de tematica laboratorului. Aplicații practice	50% (calificativul la laborator include, după caz, activitatea pe parcurs, care poate reprezenta până la 20% din aprecierea acestei componente)
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: elaborarea unui model de afaceri coerent pentru o inițiativă din domeniul sănătății; analiza unei oportunități antreprenoriale și propunerea unei soluții fezabile, argumentate etic, juridic și managerial; identificarea cerințelor de reglementare aplicabile inițiativei (de exemplu, pentru un dispozitiv medical).			

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof.univ.dr. Sorin Ursoniu, Domeniul Medicină	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof.univ.dr. Sorin Ursoniu, Domeniul Medicină

Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	

FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituţia de învăţământ 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 Medicină
1.4 Domeniul de studii de doctorat	Medicină
1.5 Ciclul de studii	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. Mihnea Munteanu				
2.3 Titularul activităţilor de laborator				Prof.univ.dr. Mihnea Munteanu				
2.4 Anul de studiu	**I**	2.5 Semestrul	**II**	2.6 Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	Conținut	**DC**
							Obligativitate	**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 învățământ	28	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	14
Distribuţia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					10
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					10
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					10
Tutoriat					-
Examinări					2
Alte activități					-
3.7 Total ore studiu individual	**32**				
3.8 Total ore pe semestru	**60**				
3.9 Numărul de credite	**2**				

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Disciplinele Metodologia cercetării științifice și Comunicare și prezentare orală, biostatistică (semestrul I)
4.2 de competențe	Citirea și analiza articolelor științifice în limba engleză; utilizarea calculatorului pentru documentare și pentru lucrul cu date

5. Condiţii (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	Sală de curs dotată cu laptop, videoproiector și acces la internet. Nu se tolerează întârzierea studenților-doctoranzi la curs. Data colocviului se anunță la începutul semestrului; cererile de amânare se acceptă doar din motive bine întemeiate. Prezența la curs este obligatorie; sunt acceptate absențe în limita a 50% din orele de curs.
5.2 de desfășurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	Sală de lucrări practice cu calculatoare sau laptopuri și acces la internet. Nu se tolerează întârzierea studenților-doctoranzi la lucrările practice. Prezența la lucrările practice este obligatorie; sunt acceptate absențe în limita a 20% din orele de lucrări practice. Este admisă recuperarea în limita a 30% din numărul total al absențelor. Portofoliul de aplicații practice se predă în ultima săptămână a semestrului; tematica lucrărilor practice se afișează la începutul semestrului.

6. Competenţe specifice acumulate

Competențe Profesionale	1. Proiectarea unui protocol de studiu clinic conform SPIRIT 2025: obiective, outcome-uri, eligibilitate, randomizare și orbire. 2. Aplicarea cerințelor ICH E6(R3) și ale Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în autorizarea și desfășurarea unui trial. 3. Alegerea și justificarea designului de trial (paralel, cluster, non-inferioritate, adaptiv) și a comparatorului. 4. Monitorizarea siguranței participanților și raportarea evenimentelor adverse și a rezultatelor (CONSORT 2025).

Competențe transversale	1. Respectarea drepturilor, siguranței și bunăstării participanților la studiile clinice. 2. Transparența în înregistrarea studiilor și publicarea rezultatelor. 3. Colaborarea în echipa de cercetare clinică, cu asumarea rolurilor și responsabilităților.

7. Obiectivele disciplinei (reieşind din competenţele specifice 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-doctoranzi să dobândească o viziune integrată asupra ciclului de viață al unui trial clinic, de la proiectarea protocolului și autorizare până la monitorizarea siguranței, raportare și publicare. Metodologia generală a cercetării (disciplina Metodologia cercetării științifice), biostatistica (disciplina Comunicare și prezentare orală, biostatistică) și evaluarea critică a dovezilor (disciplina Medicina și cercetarea bazată pe dovezi) sunt considerate cunoscute și nu sunt reluate.Prin parcurgerea cursurilor, studenții vor înțelege: –fazele I-IV ale studiilor clinice și locul trialului randomizat în dezvoltarea intervențiilor terapeutice; –cadrul de bună practică (ICH E6(R3)) și de reglementare (Regulamentul (UE) nr. 536/2014, CTIS) al studiilor clinice; –principiile randomizării, orbirii și ale designurilor clasice și adaptive; mecanismele de monitorizare a siguranței (DSMB, farmacovigilența în trial); cerințele de înregistrare, de protocol (SPIRIT 2025) și de raportare (CONSORT 2025). Prin stagiile și lucrările practice, disciplina își propune să dezvolte abilități practice și critice, astfel încât studenții să poată: –elabora secțiuni ale unui protocol de trial pe tema proprie; –genera scheme de randomizare și planuri de orbire; –clasifica și raporta evenimentele adverse din trialuri; –redacta un formular de informare și consimțământ; –evalua raportarea unui trial publicat cu lista CONSORT 2025. În ansamblu, disciplina contribuie la formarea unei gândiri științifice riguroase, critice și etice, necesare cercetătorilor care proiectează, conduc sau evaluează trialuri clinice.
7.2 Obiectivele specifice	– Fazele și cadrul de reglementare al studiilor clinice să explice obiectivele și particularitățile fazelor I-IV; – să descrie cerințele ICH E6(R3) și ale Regulamentului (UE) nr. 536/2014, inclusiv procedura de autorizare prin CTIS; – să explice obligațiile de înregistrare a trialurilor și de publicare a rezultatelor. – Proiectarea trialului să elaboreze un protocol de trial conform SPIRIT 2025; – să selecteze designul (paralel, încrucișat, cluster, non-inferioritate, adaptiv) adecvat obiectivelor; – să aplice metode de randomizare, ascundere a alocării și orbire. – Siguranța participanților și etica trialului să descrie rolul și funcționarea DSMB; – să aplice regulile de clasificare și raportare a evenimentelor adverse în trialuri; – să elaboreze procedura de obținere a consimțământului informat adaptată populației și contextului trialului. – Conducerea trialului și managementul datelor să descrie responsabilitățile sponsorului, investigatorului și monitorului; – să explice monitorizarea bazată pe risc și gestionarea abaterilor de la protocol; – să descrie cerințele de integritate și trasabilitate a datelor (formular electronic de raportare a cazului, pistă de audit). – Raportarea și interpretarea trialurilor să evalueze raportarea unui trial publicat după CONSORT 2025; – să identifice discrepanțele dintre protocol, înregistrare și publicare; – să interpreteze rezultatele în funcție de estimand și de populația de analiză.

8. Rezultatele învățării

Cunoștințe	– să explice obiectivele, populațiile și criteriile de trecere specifice fazelor I-IV ale studiilor clinice și locul trialului randomizat în dezvoltarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale; – să explice principiile ICH E6(R3), cerințele Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și procedura de autorizare prin CTIS, inclusiv obligațiile de înregistrare a trialurilor și de publicare a rezultatelor; – să compare metodele de randomizare și orbire și designurile de trial (paralel, încrucișat, cluster, non-inferioritate, adaptiv), cu implicațiile lor asupra validității rezultatelor.
Abilități	– Proiectarea trialului să elaboreze secțiunile esențiale ale unui protocol de trial (obiective, eligibilitate, intervenții, outcome-uri, randomizare, orbire) după lista SPIRIT 2025; – să aleagă și să justifice designul și comparatorul adecvate întrebării de cercetare; – să genereze o schemă de randomizare și un plan de ascundere a alocării; – să elaboreze un formular de informare și consimțământ adaptat populației studiate. – Siguranța și conducerea trialului să clasifice evenimentele adverse (AE, SAE, SUSAR) și să descrie fluxul de raportare către sponsor și autorități; – să interpreteze datele de siguranță interimare în perspectiva unei decizii a comitetului independent de monitorizare a datelor (DSMB); – să identifice abaterile de la buna practică în studiul clinic și să propună măsuri corective. – Evaluarea și raportarea trialurilor să evalueze completitudinea raportării unui trial publicat cu lista CONSORT 2025; – să compare protocolul, înregistrarea și publicarea unui trial pentru a identifica modificările nejustificate ale outcome-urilor; – să interpreteze rezultatele analizelor după intenția de tratament și per protocol în raport cu estimandul definit.
Responsabilitate și autonomie	– să își asume responsabilitatea pentru respectarea drepturilor, siguranței și bunăstării participanților, conform ICH E6(R3) și Declarației de la Helsinki; – să proiecteze autonom componenta de studiu clinic a cercetării doctorale proprii, cu respectarea cerințelor de reglementare și de transparență; – să colaboreze responsabil în echipa de cercetare clinică (investigator, sponsor, comisie de etică, DSMB), cu respectarea integrității datelor.

9. Conţinut

9.1 Metode de predare

Curs:

Prelegere, expunere interactivă, prezentare PowerPoint, studii de caz, dezbatere

Laborator:

Aplicații practice individuale și în microgrupuri, în format convențional și digital, studii de caz, dezbateri, exerciții pe proiectul doctoral propriu

Participarea doctoranzilor la stabilirea parcursului:

Studentul-doctorand alege, de comun acord cu titularul, tema protocolului de trial și trialul analizat la colocviu din domeniul propriului proiect de cercetare doctorală.

Identificarea rămânerilor în urmă și măsuri remediale:

studenții-doctoranzi cu rezultate sub prag la evaluarea pe parcurs sunt identificați la jumătatea semestrului și primesc consultații individuale și teme de recuperare. Obligațiile neîndeplinite din motive justificate pot fi echivalate prin activități academice stabilite de titular (Regulamentul de examinare și notare, art. 21), iar evaluarea nepromovată se poate relua în sesiunea de restanțe și în cea de reexaminare (art. 18).

9.2 Curs	**Număr de ore**
1. Cercetarea clinică intervențională: tipuri de studii clinice, locul trialului în dezvoltarea medicamentului și a dispozitivului medical (metodologia generală: disciplina Metodologia cercetării științifice)	1
2. Fazele studiilor clinice I-IV: obiective, populații, criterii de trecere între faze; studiile first-in-human	1
3. Buna practică în studiul clinic: ICH E6(R3) (2025), principii, responsabilitățile sponsorului și ale investigatorului, managementul calității bazat pe risc	1
4. Cadrul european de reglementare: Regulamentul (UE) nr. 536/2014, autorizarea prin portalul CTIS, rolul	1

comisiilor de etică și al autorității naționale competente	
5. Înregistrarea și transparența trialurilor: registre (CTIS, ClinicalTrials.gov, WHO ICTRP), înregistrarea prospectivă, publicarea rezultatelor	1
6. Protocolul trialului după SPIRIT 2025: obiective, eligibilitate, intervenții, outcome-uri, mărimea eșantionului (calculul: disciplina de biostatistică)	1
7. Randomizarea: simplă, pe blocuri, stratificată, minimizare; ascunderea alocării	1
8. Orbirea și alegerea comparatorului: placebo, comparator activ, double-dummy, evaluarea mascată a outcome-urilor	1
9. Designuri de trial: paralel, încrucișat, factorial, cluster, non-inferioritate și echivalență, trialuri pragmatice	1
10. Designuri adaptive și protocoale-platformă: analize interimare, reguli de oprire	1
11. Monitorizarea siguranței: DSMB, farmacovigilența în trial (AE, SAE, SUSAR), raportarea către autorități, raportul anual de siguranță	1
12. Consimțământul informat în trialuri: conținut, populații vulnerabile, situații de urgență, consimțământ electronic; Declarația de la Helsinki (2024)	1
13. Conducerea trialului: managementul datelor, monitorizarea centralizată și la centru, audit, abateri de la protocol	1
14. Raportarea trialurilor după CONSORT 2025; populații de analiză și estimanzi (ICH E9(R1)); evaluarea critică: disciplina Medicina și cercetarea bazată pe dovezi	1

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de curs al disciplinei Metode specifice cercetării clinice. Trialuri clinice, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.
3. International Council for Harmonisation (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version, adopted 6 January 2025. https://database.ich.org/
4. Chan AW, Boutron I, Hopewell S, et al. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials. BMJ. 2025;389:e081477. doi: 10.1136/bmj-2024-081477.
5. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. BMJ. 2025;389:e081123. doi: 10.1136/bmj-2024-081123.
6. International Council for Harmonisation (ICH). General Considerations for Clinical Studies E8(R1). Final version, adopted 6 October 2021.

Bibliografie facultativă:

7. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. JAMA. 2025;333(1):71. doi: 10.1001/jama.2024.21972.
8. International Council for Harmonisation (ICH). Addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials E9(R1). Adopted 20 November 2019. https://database.ich.org/
9. Pallmann P, Bedding AW, Choodari-Oskooei B, et al. Adaptive designs in clinical trials: why use them, and how to run and report them. BMC Med. 2018;16:29. doi: 10.1186/s12916-018-1017-7.
10. Thomas CG. Research Methodology and Scientific Writing. 2nd ed. Springer International Publishing; 2021.

9.3 Seminar/ Laborator/ stagiu/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	**Activitate practică efectuată de studenți**
1. Fazele I-IV: analiza comparativă a unor trialuri înregistrate	Aplicații practice individuale și în microgrupuri, în format convențional și digital, studii de caz, dezbateri, exerciții pe proiectul doctoral propriu	1	Compară trei trialuri înregistrate din faze diferite (I–IV) după

(faza, obiectivele, populația)			obiective, populație, dimensiune și outcome-uri.
2. Căutarea și analiza unui trial în registrele publice (CTIS, ClinicalTrials.gov): elementele obligatorii ale înregistrării		1	Caută un trial în CTIS și în ClinicalTrials.gov și verifică dacă înregistrarea conține elementele obligatorii.
3. Dosarul de autorizare în CTIS: Partea I și Partea II a cererii (Regulamentul (UE) nr. 536/2014)		1	Alcătuiește, pentru un trial simulat, lista documentelor din Partea I și Partea II a cererii de autorizare în CTIS.
4. Aplicarea ICH E6(R3): studiu de caz privind abaterile de la buna practică și măsurile corective		1	Analizează un raport de audit cu abateri de la buna practică și propune acțiuni corective și preventive (CAPA).
5. Obiectivele și outcome-urile unui protocol după SPIRIT 2025, pe tema doctorală proprie		1	Formulează obiectivele și outcome-urile primar și secundare pentru un trial derivat din tema proprie, după SPIRIT 2025.
6. Criteriile de eligibilitate și planul de recrutare pentru un trial derivat din proiectul doctoral		1	Redactează criteriile de eligibilitate și planul de recrutare (surse, ritm, măsuri de retenție) pentru trialul propus.
7. Generarea unei secvențe de randomizare (pe blocuri, stratificată) și planul de ascundere a alocării		1	Generează o secvență de randomizare pe blocuri și stratificată (de exemplu în R sau Sealed Envelope) și descrie ascunderea alocării.
8. Planificarea orbirii: alegerea comparatorului și a procedurilor de mascare		1	Alege comparatorul și propune procedurile de mascare pentru participanți, investigatori și evaluatori.
9. Alegerea designului: analiza unor trialuri de non-inferioritate, cluster și pragmatice		1	Analizează un trial de non-inferioritate, unul cluster și unul pragmatic și identifică justificarea și riscurile fiecărui design.
10. Designuri adaptive: analiza unui protocol cu analize interimare și reguli de oprire		1	Analizează protocolul unui trial adaptiv: analizele interimare, regulile de oprire și controlul erorii de tip I.

11. Simularea unei ședințe DSMB: interpretarea datelor de siguranță interimare		1	Simulează o ședință DSMB: interpretează un raport interimar de siguranță și redactează recomandarea comitetului.
12. Farmacovigilența în trial: clasificarea și raportarea evenimentelor adverse (AE, SAE, SUSAR) pe cazuri simulate		1	Clasifică evenimentele adverse din cazuri simulate (AE, SAE, SUSAR) și completează formularul de raportare în termenele legale.
13. Redactarea formularului de informare și consimțământ pentru un trial și evaluarea lui colegială		1	Redactează formularul de informare și consimțământ pentru trialul propus și îl evaluează colegial după o listă de verificare.
14. Evaluarea raportării unui trial publicat cu lista CONSORT 2025 și compararea cu protocolul și înregistrarea		1	Evaluează un trial publicat după CONSORT 2025 și compară rezultatele raportate cu protocolul și înregistrarea.

Bibliografie obligatorie:

1. Suportul de lucrări practice al disciplinei, platforma Moodle UMFVBT, 2026.
2. International Council for Harmonisation (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version, adopted 6 January 2025. https://database.ich.org/
3. Chan AW, Boutron I, Hopewell S, et al. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials. BMJ. 2025;389:e081477. doi: 10.1136/bmj-2024-081477.
4. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. BMJ. 2025;389:e081123. doi: 10.1136/bmj-2024-081123.
5. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.
6. International Council for Harmonisation (ICH). General Considerations for Clinical Studies E8(R1). Final version, adopted 6 October 2021.

Bibliografie facultativă:

7. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. JAMA. 2025;333(1):71. doi: 10.1001/jama.2024.21972.
8. Pallmann P, Bedding AW, Choodari-Oskooei B, et al. Adaptive designs in clinical trials: why use them, and how to run and report them. BMC Med. 2018;16:29. doi: 10.1186/s12916-018-1017-7.
9. Thomas CG. Research Methodology and Scientific Writing. 2nd ed. Springer International Publishing; 2021.

10. Coroborarea conţinuturilor disciplinei cu aşteptările reprezentanţilor comunităţilor epistemice, asociaţilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Conținuturile disciplinei "Metode specifice cercetării clinice. Trialuri clinice" sunt corelate cu standardele internaționale și cu cadrul de reglementare al cercetării clinice: ghidul ICH E6(R3) de bună practică în studiul clinic (2025), Regulamentul (UE) nr. 536/2014 și procedurile CTIS, declarațiile SPIRIT 2025 și CONSORT 2025 pentru protocolul și raportarea trialurilor, Declarația de la Helsinki (revizuirea 2024) și addendumul ICH E9(R1) privind estimanzii. Aceste cerințe sunt cele aplicate de sponsori, comisii de etică, autorități de reglementare și reviste științifice în proiectarea, autorizarea și publicarea trialurilor.
Conținutul se revizuiește anual pe baza chestionarelor de evaluare a activității didactice completate de studenții-doctoranzi (Procedura de sistem CEACE-CSUD) și a propunerilor conducătorilor de doctorat din CSD.

11. Evaluare

Tip activitate	11.1 Criterii de evaluare	11.2 Metode de evaluare	11.3 Pondere din calificativul final
11.4 Curs	Testarea pe parcurs (test grilă și micro-studii de caz) **Calificativul Satisfăcător:** identifică corect faza, designul și obligațiile de bună practică și de reglementare dintr-un scenariu de trial și explică metoda de randomizare și orbire folosită. **Calificativul Foarte bine:** justifică alegerea designului, a comparatorului și a strategiei de randomizare pentru un scenariu dat, anticipează problemele de siguranță și de reglementare și propune soluții metodologice riguroase. Colocviu: recenzia critică a unui trial publicat **Calificativul Satisfăcător:** verifică raportarea trialului după lista CONSORT 2025 și identifică corect înregistrarea, populațiile de analiză și principalele riscuri de bias. **Calificativul Foarte bine:** compară protocolul, înregistrarea și publicarea trialului, documentează discrepanțele (de exemplu, modificarea outcome-ului primar) și evaluează argumentat impactul lor asupra concluziilor.	Evaluare pe parcurs: Test grilă: întrebări cu variante multiple sau cu răspuns scurt, la începutul sau la finalul cursurilor, privind fazele studiilor clinice, buna practică, cadrul de reglementare, randomizarea și orbirea. Micro-studii de caz: identificarea designului, a comparatorului și a problemelor de siguranță și de reglementare dintr-un scenariu de trial. Colocviu: recenzie critică scrisă a unui trial publicat (subiect redacțional), susținută oral, cu verificarea raportării după CONSORT 2025 și compararea cu protocolul și înregistrarea. Evaluare orală pe parcurs (Participarea la dezbateri): Intervenții argumentate în cadrul prelegerilor: Evaluarea calității întrebărilor și a răspunsurilor din timpul discuțiilor libere.	75%
11.5 Laborator/ Seminar	Portofoliul de aplicații practice și protocolul de trial **Calificativul Satisfăcător:** protocolul elaborat pe tema proprie conține obiectivele, criteriile de eligibilitate, intervențiile, outcome-ul primar, schema de randomizare și formularul de consimțământ, conform elementelor obligatorii SPIRIT 2025; evenimentele adverse din cazurile simulate sunt clasificate corect. **Calificativul Foarte bine:** protocolul este coerent și fezabil; designul, comparatorul, orbirea și monitorizarea siguranței	Evaluarea portofoliului de aplicații practice (individuale și de grup): Secțiunile de protocol (SPIRIT 2025): elaborate pe tema doctorală proprie: obiective, eligibilitate, outcome-uri, randomizare și orbire. Exerciții de siguranță și de reglementare: clasificarea și raportarea evenimentelor adverse pe cazuri simulate, simularea unei ședințe DSMB și analiza unei cereri de autorizare în CTIS. Formularul de informare și consimțământ: redactarea și evaluarea colegială a unui formular pentru un trial ipotetic. Prezentări orale (Journal Club): Susținerea critică a unui trial publicat: prezentarea orală a unui trial din literatura internațională, cu verificarea raportării după CONSORT 2025 și compararea cu protocolul și	25%

	(DSMB, raportarea SUSAR) sunt justificate, iar doctorandul susține argumentat alegerile metodologice și de reglementare în fața colegilor.	înregistrarea; doctorandul argumentează concluziile analizei în fața colegilor. Recenzie colegială (peer review simulat): evaluarea protocolului de trial al unui coleg și redactarea unui raport argumentat metodologic și etic.	
11.6 Standard minim de performanță Obținerea calificativului Satisfăcător la fiecare componentă de evaluare, ceea ce presupune: elaborarea unui protocol de trial pe tema proprie care conține elementele obligatorii SPIRIT 2025 (obiective, eligibilitate, intervenții, outcome primar, randomizare, consimțământ); identificarea corectă a fazei, a designului și a obligațiilor de reglementare (ICH E6(R3), Regulamentul (UE) nr. 536/2014, înregistrare) într-un trial dat; verificarea raportării unui trial publicat după lista CONSORT 2025 și clasificarea corectă a evenimentelor adverse.			

Data completării 15.10.2026	Semnătura titularului de curs Prof.univ.dr. Mihnea Munteanu	Semnătura titularului de laborator/ stagiu Prof.univ.dr. Mihnea Munteanu
Semnătura directorului Școlii Doctorale Prof. univ. dr. Vlad Daliborca Cristina		
Data avizării în CSD 15.10.2026	Semnătura directorului CSUD Prof. univ. dr. Dehelean Cristina Adriana	