

ANUL UNIVERSITAR

2020 - 2021

1. DATE DESPRE PROGRAM

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE DIN CRAIOVA
1.2 Facultatea / Departamentul	ȘCOALA DOCTORALĂ
1.3 Domeniul de studii	MEDICINĂ/MEDICINĂ DENTARĂ/FARMACIE
1.4 Ciclul de studii	DOCTORAT

2. DATE DESPRE DISCIPLINĂ

2.1 Denumirea disciplinei	ETICA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE ÎN STUDIILE CLINICE		
2.2 Titularul activităților de curs	OCTAVIAN ISTRATOAIIE /MICHAEL SCHENKER		
2.3 Titularul activităților de seminar	OCTAVIAN ISTRATOAIIE /MICHAEL SCHENKER		
2.4. Gradul didactic	CONFERENȚIAR		
2.5. Anul de studiu	I	2.6. Semestrul	II

3. COMPETENȚELE SPECIFICE ACUMULATE

COMPETENȚE PROFESIONALE	- Inițierea și derularea unei activități de cercetare științifică sau/și formativă în domeniul sau de competență
COMPETENȚE TRANSVERSALE	<p>. Autonomie și responsabilitate</p> <ul style="list-style-type: none"> dobândirea de repere morale, formarea unor atitudini profesionale și civice, care să permită studenților să fie corecți, onești, neconflictuali, cooperanți, disponibili să ajute oamenii, interesați de dezvoltarea comunității; să cunoască, să respecte și să contribuie la dezvoltarea valorilor morale și a eticii profesionale; recunoașterea unei probleme atunci când se ivește și să ofere soluții responsabile pentru rezolvarea ei. <p>Interacțiune socială;</p> <ul style="list-style-type: none"> să recunoască și să aibă respect pentru diversitate și multiculturalitate; să aibă sau să învețe să-și dezvolte abilitățile de lucru în echipă; să comunice oral și în scris cerințele, modalitatea de lucru, rezultatele obținute, să se consulte cu echipa; să se implice în acțiuni de voluntariat, să cunoască problemele esențiale ale comunității. <p>Dezvoltare personală și profesională</p> <ul style="list-style-type: none"> să aibă deschiderea către învățarea pe tot parcursul vieții, să conștientizeze necesitatea studiului individual ca bază a autonomiei personale și a dezvoltării profesionale; să valorifice optim și creativ propriul potențial în activitățile colective; să știe să utilizeze tehnologia informației și comunicării.

4. OBIECTIVELE DISCIPLINEI (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

Obiectivul general al disciplinei	
Obiectivele specifice	<p>La finalizarea disciplinei studentul(a) va fi capabil(ă) să-și însușească <i>ABILITĂȚILE COGNITIVE</i>, care le vor permite:</p> <ul style="list-style-type: none"> Explice, diferențieze și să analizeze principiile diverselor fenomene și principii fizice (mecanică, optică, electricitate și magnetism, atomică și nucleară) în raport cu funcționarea materiei vii. Să analizeze, să sintetizeze și să interpreteze corect fenomenele biofizice și fizice ce apar în reglementarea și utilizarea aparatului care intervine în activitatea medicală Să compare și să evalueze metodele imagistice studiate, din punct de vedere al interacțiilor fizice <p>DEPRINDERI PRACTICE</p> <ul style="list-style-type: none"> Să efectueze anumite lucrări practice care au corespondență în activitatea profesională, în analizele din laboratoarele clinice, în folosirea metodelor fizice de investigare și tratament al bolilor Să planifice și să efectueze lucrări experimentale de biofizică în echipă

	<ul style="list-style-type: none"> - Să explice și să interpreteze rezultatele analitice; - Să evalueze și să integreze date experimentale obținute prin diverse metode specifice domeniului medical <p>ATITUDINI</p> <ul style="list-style-type: none"> - să fie deschiși spre dobândirea de repere morale, formarea unor atitudini profesionale și civice, care să permită studenților să fie corecți, onești, neconflictuali, cooperanți, înțelegători în fața suferinței, disponibili să ajute oamenii, interesați de dezvoltarea comunității; - să învețe să recunoască o problemă atunci când se ivește și să ofere soluții responsabile pentru rezolvarea ei. - să recunoască și să aibă respect pentru diversitate și multiculturalitate; - să aibă sau să învețe să-și dezvolte abilitățile de lucru în echipă; - să comunice oral și în scris cerințele, modalitatea de lucru, rezultatele obținute, să se consulte cu echipa; - să aibă deschiderea către învățarea pe tot parcursul vieții, - să conștientizeze necesitatea studiului individual ca bază a autonomiei personale și a dezvoltării profesionale; - să valorifice optim propriul potential în activitățile colective; - să știe să utilizeze tehnologia informației și comunicării
--	---

5. CONȚINUTURI

Curs (unități de conținut)	Nr. ore
1. ISTORIA APARIȚIEI STUDIILOR CLINICE	1
2. NOȚIUNI DE ETICĂ ȘI JURISPRUDENȚA STUDIILOR CLINICE	1
3. ETICA PRIVIND RECRUTAREA PACIENȚILOR ÎN STUDIILE CLINICE	1
4. VALOAREA CONSIMȚĂMÎNTUL INFORMAT ÎN STUDIILE CLINICE	1
5. CONFLICTUL DE INTERESE ÎN STUDIILE CLINICE	1
6. SELECȚIA PACIENTULUI PARTICIPANT ÎN STUDIILE CLINICE	1
7. ETICA PRIVIND RAPORTUL RISC-BENEFICIU ÎN STUDIILE CLINICE	1
8. FAZELE (ETAPELE) DE DEZVOLTARE ALE STUDIILOR CLINICE	1
9. ETICA ETAPEI DE TRANSLATIE A CERCETĂRII DIN LABORATOR LA SUBIECTI UMANI	1
10. ERORI SI GRESELI POSIBILE IN CERCETARE. IMPLICATII ETICE	1
11. PRINCIPII DE ETICA IN RELATIE CU MEDICAMENTUL DE INVESTIGAT. BROSURA INVESTIGATORULUI	1
12. ETICA RAPORTĂRII EFECTELOR ADVERSE SI A EFECTELOR ADVERSE SERIOASE	1
13. COMUNICAREA SPONSOR – MONITOR – INVESTIGATOR – AUTORITATI. PRINCIPII DE ETICA	1
14. PRINCIPII DE ETICA PRIVITOARE LA PUBLICAREA REZULTATELOR CERCETĂRII CLINICE	1
BIBLIOGRAFIE	
1. Cursul disciplinei	
2. Kass NE, Faden RR, Goodman SN, Pronovost P, Tunis S, Beauchamp TL. The research-treatment distinction: a problematic approach for determining which activities should have ethical oversight. Hastings Cent Rep 2013;43:S4-S15.	
3. Faden RR, Kass NE, Goodman SN, Pronovost P, Tunis S, Beauchamp TL. An ethics framework for a learning healthcare system: a departure from traditional research ethics and clinical ethics. Hastings Cent Rep 2013;Spec No:S16-S27.	
4. Faden R, Kass N, Whicher D, Stewart W, Tunis S. Ethics and informed consent for comparative effectiveness research with prospective electronic clinical data. Med Care 2013;51:Suppl 3: S53-S57.	
5. Truog RD, Robinson W, Randolph A, Morris A. Is informed consent always necessary for randomized, controlled trials? N Engl J Med 1999;340:804-7.	
6. Morris MC, Nelson RM. Randomized, controlled trials as minimal risk: an ethical analysis. Crit Care Med 2007;35:940-4.	
Lucrări practice (subiecte/teme)	
1. ISTORIA APARIȚIEI STUDIILOR CLINICE	2
2. NOȚIUNI DE ETICĂ ȘI JURISPRUDENȚA STUDIILOR CLINICE	2
3. ETICA PRIVIND RECRUTAREA PACIENȚILOR ÎN STUDIILE CLINICE	2
4. VALOAREA CONSIMȚĂMÎNTUL INFORMAT ÎN STUDIILE CLINICE	2

5. CONFLICTUL DE INTERESE ÎN STUDIILE CLINICE	2
6. SELECȚIA PACIENTULUI PARTICIPANT ÎN STUDIILE CLINICE	2
7. ETICA PRIVIND RAPORTUL RISC-BENEFICIU ÎN STUDIILE CLINICE	2
8. FAZELE (ETAPELE) DE DEZVOLTARE ALE STUDIILOR CLINICE	2
9. ETICA ETAPEI DE TRANSLATIE A CERCETARII DIN LABORATOR LA SUBIECTI UMANI	2
10. ERORI SI GRESELI POSIBILE IN CERCETARE. IMPLICATII ETICE	2
11. PRINCIPII DE ETICA IN RELATIE CU MEDICAMENTUL DE INVESTIGAT. BROSURA INVESTIGATORULUI	2
12. ETICA RAPORTARII EFECTELOR ADVERSE SI A EFECTELOR ADVERSE SERIOASE	2
13. COMUNICAREA SPONSOR – MONITOR – INVESTIGATOR – AUTORITATI. PRINCIPII DE ETICA	2
14. PRINCIPII DE ETICA PRIVITOARE LA PUBLICAREA REZULTATELOR CERCETARII CLINICE	2

BIBLIOGRAFIE

1. Materialele didactice predate pe parcursul lucrărilor practice

- Steinbrook R. Protecting research subjects: the crisis at Johns Hopkins. *N Engl J Med*2002;346:716–720.
- Morse MA, Califf RM, Sugarman J. Monitoring and ensuring safety during clinical research. *JAMA*2001;285:1201–1205.
- Institute of Medicine. Preserving public trust: accreditation and human research participant protection programs. Accessed November 2006.
- Ellenberg SS. Are all monitoring boundaries equally ethical? *Control Clin Trials* 2003;24:585–588.
- Migrino RQ, Topol EJ. A matter of life and death? The Heart Protection Study and protection of clinical trial participants. *Control Clin Trials* 2003;24:501–505.
- Slutsky AS, Lavery JV. Data safety and monitoring boards. *N Engl J Med* 2004;350:1143–1147.
- Parshuram CS, Kavanagh BP. Positive clinical trials: understand control group before implementing result. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;170:223–226.
- Avorn J. Dangerous deception: hiding the evidence of adverse drug effects. *N Engl J Med*2006;355:2169–2171.

6. REPERE METODOLOGICE

Forme de activitate	Tehnici de predare / învățare, materiale, resurse: expunere, curs interactiv, lucru în grup, învățare prin probleme/proiecte etc
Curs	Se folosesc urmatoarele metode combinate: prelegerea, dezbaterea, problematizarea
Lucrari practice	Se folosesc urmatoarele metode combinate: aplicații practice, studiu de caz, proiecte
Studiu individual	Înainte de fiecare curs și a fiecărei lucrari practice