

## 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	<b>ȘCOALA DOCTORALĂ</b>
1.3 Domeniul de studii	MEDICINĂ/MEDICINĂ DENTARĂ/FARMACIE
1.4 Ciclul de studii	DOCTORAT

### 2. DATE DESPRE DISCIPLINĂ

2.1 Denumirea disciplinei	<b>LEGISLAȚIE EUROPEANĂ ÎN CERCETARE</b>		
2.2 Titularul activităților de curs	Prof. Univ. Dr. Adrian Saftoiu		
2.3 Titularul activităților de seminar	Prof. Univ. Dr. Adrian Saftoiu		
2.4. Gradul didactic	Profesor universitar		
2.5. Anul de studiu	<b>I</b>	2.6. Semestrul	<b>II</b>

### 3. COMPETENȚELE SPECIFICE ACUMULATE<sup>(6,7)</sup>

<b>COMPETENȚE PROFESIONALE</b>	<p>- Inițierea și derularea unei activități de cercetare științifică sau/și formativă în domeniul său de competență</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dobândirea de cunoștințe care să permită studenților doctoranzi să elaboreze și deruleze un mini-proiect de cercetare la nivel european;</li> <li>• dobândirea de abilități care să permită evaluarea fezabilității unui proiect în contextul normelor etice europene de cercetare;</li> </ul>
<b>COMPETENȚE TRANSVERSALE</b>	<p>Autonomie și responsabilitate</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• să cunoască, să respecte și să contribuie la dezvoltarea valorilor morale și a eticii profesionale;</li> <li>• să învețe să recunoască o problemă atunci când se ivește și să ofere soluții responsabile pentru rezolvarea ei.</li> </ul> <p>Interacțiune socială;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• să recunoască și să aibă respect pentru diversitate și multiculturalitate;</li> <li>• să aibă sau să învețe să-și dezvolte abilitățile de lucru în echipă;</li> <li>• să comunice oral și în scris cerințele, modalitatea de lucru, rezultatele obținute, să se consulte cu echipa;</li> <li>• să se implice în acțiuni de voluntariat, să cunoască problemele esențiale ale comunității.</li> </ul> <p>Dezvoltare personală și profesională</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• să aibă deschiderea către învățarea pe tot parcursul vieții,</li> <li>• să conștientizeze necesitatea studiului individual ca bază a autonomiei personale și a dezvoltării profesionale;</li> <li>• să valorifice optim și creativ propriul potențial în activitățile colective;</li> <li>• să știe să utilizeze tehnologia informației și comunicării.</li> </ul>

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

Obiectivul general al disciplinei	Dobândirea de către studenții doctoranzi a noțiunilor generale despre legislație Europeană în cercetare
7Obiectivele specifice	<p><b>La finalizarea disciplinei studentul(a) va fi capabil(ă) să-și însușească ABILITĂȚILE COGNITIVE</b>, care le vor permite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dezvoltarea aptitudinilor studentului pentru a integra tipurile de legislație europeană într-un proiect de cercetare;</li> <li>- elaborarea în cadrul unui centru / laborator de cercetare a unui proiect european;</li> <li>- evaluarea necesității de aplicare și derulare a proiectelor europene;</li> <li>- să cunoască principiile etice ale cercetării la nivel european, inclusiv</li> </ul>

	<p>Declarația Helsinki, Convenția Oviedo și Protocolul de Cercetare Biomedicală al Consiliului Europei.</p> <p><b>DEPRINDERI PRACTICE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- să cunoască regulile de bază ale legislației europene de cercetare;</li> <li>- să distingă tipurile de sisteme de sănătate publică și private;</li> <li>- să cunoască drepturile personalului medical și de cercetare, respectiv drepturile pacienților;</li> <li>- să cunoască noțiuni elementare de siguranță a pacienților în cadrul proiectelor de cercetare clinică și translațională;</li> <li>- să cunoască principiile de legislație de bază în granturile europene.</li> </ul> <p><b>APTITUDINI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- să învețe să recunoască o problemă atunci când se ivește și să ofere soluții responsabile pentru rezolvarea ei.</li> <li>- să recunoască și să aibă respect pentru diversitate și multiculturalitate;</li> <li>- să aibă sau să învețe să-și dezvolte abilitățile de lucru în echipă;</li> <li>- să comunice oral și în scris cerințele, modalitatea de lucru, rezultatele obținute, să se consulte cu echipa;</li> <li>- să aibă deschiderea către învățarea pe tot parcursul vieții,</li> <li>- să conștientizeze necesitatea studiului individual ca bază a autonomiei personale și a dezvoltării profesionale;</li> <li>- să valorifice optim și creativ propriul potențial în activitățile colective;</li> <li>- să știe să utilizeze tehnologia informației și comunicării</li> </ul>
--	---

## 5. CONȚINUTURI

<b>Curs (unități de conținut)</b>	<b>Nr. ore</b>
1. Definiție. Tipuri de cercetare la nivel european	1
2. Direcții actuale de cercetare europeană	1
3. Noțiuni și principii de legislație europeană	1
4. Echipe de cercetare în viitor	1
5. Remodelarea proiectelor de cercetare clinică și translațională în funcție de legislație	1
6. Principii de etică în cercetarea europeană	1
7. Terminologie	1
1. Ethics for researchers. European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, available at <a href="https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf">https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf</a>	
2. Public Health. Summaries of EU legislation. EUR-Lex – Access to European Union Law, available at: <a href="https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/29.html">https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/29.html</a>	
3. Students and Researchers Directive from 11 May 2016, available at: <a href="https://ec.europa.eu/home-affairs/what-we-do/policies/legal-migration/study-research-or-training_en">https://ec.europa.eu/home-affairs/what-we-do/policies/legal-migration/study-research-or-training_en</a>	
4. EU regulation on animal research. Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes, available at <a href="https://www.eura.eu/animal-research-law">https://www.eura.eu/animal-research-law</a>	
5. Clinical trials information system (CTIS) training programme, available at <a href="https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation/clinical-trials-information-system-ctis-training-programme">https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation/clinical-trials-information-system-ctis-training-programme</a>	
<b>Lucrări practice (subiecte/teme)</b>	
1. Definiție. Tipuri de cercetare la nivel european	1
2. Direcții actuale de cercetare europeană	1
3. Noțiuni și principii de legislație europeană	1
4. Echipe de cercetare de viitor	1
5. Remodelarea proiectelor de cercetare clinică și translațională în funcție de legislație	1
6. Principii de etică în cercetarea europeană	1
7. Terminologie	1

## BIBLIOGRAFIE

1. Ethics for researchers. European Commission, Directorate-General for Research and Innovation, available at [https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf)
2. Public Health. Summaries of EU legislation. EUR-Lex – Access to European Union Law, available at: <https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/29.html>
3. Students and Researchers Directive from 11 May 2016, available at: [https://ec.europa.eu/home-affairs/what-we-do/policies/legal-migration/study-research-or-training\\_en](https://ec.europa.eu/home-affairs/what-we-do/policies/legal-migration/study-research-or-training_en)
4. EU regulation on animal research. Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes, available at <https://www.eura.eu/animal-research-law>
5. Clinical trials information system (CTIS) training programme, available at <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation/clinical-trials-information-system-ctis-training-programme>

## 6. REPERE METODOLOGICE

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