

# FIȘA DISCIPLINEI <sup>1</sup>

## 1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA POLITEHNICA TIMIȘOARA
1.2 Facultatea <sup>2</sup> / Departamentul <sup>3</sup>	MECANICĂ / MATEMATICĂ
1.3 Catedra	—
1.4 Domeniul de studii (denumire/cod <sup>4</sup> )	ȘTIINȚE INGINEREȘTI APLICATE /30
1.5 Ciclul de studii	Master
1.6 Programul de studii (denumire/cod/calificarea)	METODE ȘI TEHNICI STATISTICE ÎN SĂNĂTATE ȘI ÎN CERCETARE CLINICĂ / 30/ 70

## 2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei/Categoria formativă <sup>5</sup>	CADRU LEGISLATIV PRIVIND STUDIILE CLINICE						
2.2 Titularul activităților de curs	Dr. Horhat Raul						
2.3 Titularul activităților aplicative <sup>6</sup>	Dr. Horhat Raul						
2.4 Anul de studiu <sup>7</sup>	1	2.5 Semestrul	1	2.6 Tipul de evaluare	D	2.7 Tipul disciplinei <sup>8</sup>	DA

## 3. Timp total estimat - ore pe semestru (activități directe (asistate integral), activități asistate parțial și activități neasistate<sup>9</sup>)

3.1 Număr de ore asistate integral/săptămână	3 , din care:	3.2 ore curs	2	3.3 ore seminar/laborator/proiect	1/0		
3.1* Număr total de ore asistate integral/sem.	42 , din care:	3.2* ore curs	28	3.3* ore seminar/laborator/proiect	14/0		
3.4 Număr de ore asistate parțial/săptămână	0 , din care:	3.5 ore proiect, cercetare	0	3.6 ore practică	0	3.7 ore elaborare lucrare de disertație	0
3.4* Număr total de ore asistate parțial/semestru	0 , din care:	3.5* ore proiect cercetare	0	3.6* ore practică	0	3.7* ore elaborare lucrare de disertație	0
3.8 Număr de ore activități neasistate/săptămână	3 , din care:	ore documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren				1	
		ore studiu individual după manual, suport de curs, bibliografie și notițe				1	
		ore pregătire seminarii/laboratoare, elaborare teme de casă și referate, portofolii și eseuri				1	
3.8* Număr total de ore activități neasistate/semestru	42 , din care:	ore documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren				14	
		ore studiu individual după manual, suport de curs, bibliografie și notițe				14	
		ore pregătire seminarii/laboratoare, elaborare teme de casă și referate, portofolii și eseuri				14	
3.9 Total ore/săptămână <sup>10</sup>	6						
3.9* Total ore/semestru	84						
3.10 Număr de credite	5						

## 4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Probabilități și distribuții de probabilitate, Teoria și practica inferenței statistice</li> </ul>
4.2 de competențe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cunoștințe de probabilități, statistică, analiză matematică, analiză numerică,</li> </ul>

<sup>1</sup> Formularul corespunde Fișei Disciplinei promovată prin OMECTS 5703/18.12.2011 (Anexa3), actualizată pe baza Standardelor specifice ARACIS valabile începând cu data de 1 iunie 2018.

<sup>2</sup> Se înscrie numele facultății care gestionează programul de studii căruia îi aparține disciplina.

<sup>3</sup> Se înscrie numele departamentului căruia i-a fost încredințată susținerea disciplinei și de care aparține titularul cursului.

<sup>4</sup> Se înscrie codul prevăzut în HG nr. 376/18.05.2016 sau în HG similare actualizate anual.

<sup>5</sup> Categoriile formative ale disciplinelor (ARACIS – Standarde specifice, pct. 4.1.2 a) sunt: discipline fundamentale, de domeniu, de specialitate.

<sup>6</sup> Prin activități aplicative se înțeleg activitățile de: seminar (S) / laborator (L) / proiect (P) / practică (Pr).

<sup>7</sup> Anul de studii la care este prevăzută disciplina în planul de învățământ.

<sup>8</sup> Tipurile de disciplină (ARACIS – Standarde specifice, pct. 4.1.2 a) sunt: disciplină de aprofundare / disciplină de cunoaștere avansată și disciplină de sinteză (DA / DCAV și DS).

<sup>9</sup> În cadrul UPT, numărul de ore de la rubricile 3.1\*, 3.2\*,...,3.9\* se obțin prin înmulțirea cu 14 (săptămâni) a numărului de ore din rubricile 3.1, 3.2,..., 3.9.

<sup>10</sup> Numărul de ore total/săptămână se obține prin însumarea numărului de ore de la punctele 3.1, 3.4 și 3.8.

	programare, prelucrări date statistice
--	--

### 5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sală cu videoproiector, tablă, rețea calculatoare cu acces la internet</li> </ul>
5.2 de desfășurare a activităților practice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rețea de calculatoare cu sistemul R și acces la internet</li> </ul>

### 6. Competențe la formarea cărora contribuie disciplina

Competențe specifice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C1. Analizarea cerințelor informaționale pentru colectarea și procesarea datelor bio-medicale.</li> <li>• C2. Documentarea statistică și informatică a rezolvării unor probleme din domeniile: sănătate, studii clinice, industrie farmaceutică, biotehnologie, prin integrarea cunoștințelor și metodelor statisticii, matematicilor aplicate, informaticii bazelor de date și ale științelor bio-medicale.</li> <li>• C3. Realizarea de studii bazate pe culegerea unor seturi mari de date bio-medicale și de aplicarea de tehnici adecvate de prelucrare.</li> <li>• C4. Rezolvarea de probleme prin integrarea în echipe multidisciplinare.</li> <li>• C5. Abilitatea de a învăța independent, în mod continuu, pentru a dobândi noi cunoștințe și competențe pe care să le aplice în practică.</li> </ul>
Competențele profesionale în care se înscriu competențele specifice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• C1. Dobândirea de cunoștințe noi și avansate în domeniul științelor ingineresti aplicate</li> <li>• C2. Dezvoltarea capacității de analiză și sinteza noilor cunoștințe, creșterea capacității de identificare a unor direcții noi de dezvoltare a domeniului științelor ingineresti aplicate și a posibilităților proprii de evoluție profesională.</li> <li>• C3. Însușirea și aplicarea creativă a principiilor și tehnicilor de cercetare și proiectare în domeniul științelor ingineresti aplicate</li> </ul>
Competențele transversale în care se înscriu competențele specifice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CT1. Identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă și aplicarea de tehnici de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei.</li> <li>• CT2. Identificarea oportunităților de formare profesională continuă și utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare.</li> <li>• CT3. Executarea sarcinilor profesionale complexe, cu respectarea normelor de etică și de conduită morală.</li> </ul>

### 7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dobândirea de cunoștințe teoretice și practice solide referitoare la modelele liniare și neliniare aplicate în medicină</li> </ul>
7.2 Obiectivele specifice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dezvoltarea abilităților studenților de a identifica, adapta, interpreta și aplica un model statistic adecvat datelor reale</li> </ul>

### 8. Conținuturi

8.1 Curs	Număr de ore	Metode de predare
Introducere în studiile clinice	2	Prelegere, demonstrație, motivație, conversație
Etapele dezvoltării unui medicament	5	
Introducere în cadru legislative	3	
Codul de buna practică adoptat în cadrul Conferinței internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice pentru aprobarea medicamentelor de uz uman	5	
Ghidul în caz de abateri grave conform MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	5	
Alte documente reglatoare	2	
Procedurile standard de operare	4	
Documente aplicabile din legislația română	2	

Bibliografie<sup>11</sup> 1. WHO Handbook for Good Clinical Practice, 2002,  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf)

2. Celine M Clive, Handbook of SOPS for good clinical practicc, Editura CRC Press 2004, ISBN  
 0849321816.

3. Laurence M Friedman, Fundamentals of Clinical trials, Editura Springer Science+Business Media, 1998, ISBN 0-387- 98586-7.

8.2 Activități aplicative <sup>12</sup>	Număr de ore	Metode de predare
Rolul forurilor reglatoare: FDA, EMEA. Importanta aspectelor de etica in cercetarea medicala	3	Expunerea, exemplificare, conversație, utilizare soft
Procedurile de asigurare a calitatii in cercetarea clinica	3	
Protocolul de lucru in studiile clinice	4	
Deviatiile de la protocol, incalcarile protocolului	2	
Redactarea unui raport privind un efect advers grav. Redactarea unei proceduri standard de operare	2	

Bibliografie<sup>13</sup> 1. WHO Handbook for Good Clinical Practice, 2002,  
[http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf)

2. Celine M Clive, Handbook of SOPS for good clinical practicc, Editura CRC Press 2004, ISBN  
 0849321816.

3. Laurence M Friedman, Fundamentals of Clinical trials, Editura Springer Science+Business Media, 1998, ISBN 0-387- 98586-7.

**9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului**

- Conținutul disciplinei este în concordanță cu cerințele exprimate de principalul angajator și urmează discipline similare pentru program master de statistică de la Imperial College London

**10. Evaluare**

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare <sup>14</sup>	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Evaluare sumativă a înțelegerii și aplicării cunoștințelor acumulate	Determinarea unui model pentru date reale, motivarea alegerii și aplicarea lui. Examen utilizând calculatorul	50%
10.5 Activități aplicative	S: Evaluare formativă	Teste	10%

<sup>11</sup> Cel puțin un un titlu trebuie să aparțină colectivului disciplinei. De asemenea, cel puțin un titlu trebuie să se refere la o lucrare de referință pentru disciplină, lucrare de circulație națională și internațională, existentă în biblioteca UPT.

<sup>12</sup> Tipurile de activități aplicative sunt cele precizate în nota de subsol 6. Dacă disciplina conține mai multe tipuri de activități aplicative atunci ele se trec consecutiv în liniile tabelului de mai jos. Tipul activității se va înscrie într-o linie distinctă sub forma: „Seminar:”, „Laborator:”, „Proiect:” și/sau „Practică:”.

<sup>13</sup> Cel puțin un titlu trebuie să aparțină colectivului disciplinei.

<sup>14</sup> Fișele disciplinelor trebuie să conțină procedura de evaluare a disciplinei cu precizarea criteriilor, a metodelor și a formelor de evaluare, precum și cu precizarea ponderilor atribuite acestora în nota finală. Criteriile de evaluare trebuie să corespundă tuturor activităților prevăzute în planul de învățământ (curs, seminar, laborator, proiect), precum și formelor de verificare pe parcurs (teme de casă, referate ș.a.)

	periodică		
	L: Evaluare formativă periodică	Teste	30%
	P:		
	Pr:		
	Tc-R <sup>15</sup> : Evaluare periodică	Temă de casă sub forma unui proiect de cercetare	10%
<b>10.6 Standard minim de performanță</b> (volumul de cunoștințe minim necesar pentru promovarea disciplinei și modul în care se verifică stăpânirea lui) <sup>16</sup>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obținerea notei de minim 5 la toate componentele de evaluare</li> </ul>			

Data completării

Titular de curs

Titular activități aplicative

Director de departament  
(semnătura)

Data avizării în Consiliul Facultății<sup>17</sup>

Decan  
(semnătura)

<sup>15</sup> Tc-R=teme de casă - Referate

<sup>16</sup> Pentru acest punct se recomandă consultarea "Ghidului de completare a Fișei disciplinei" de la adresa:  
[http://univagora.ro/m/filer\\_public/2012/10/21/ghid\\_de\\_completare\\_fisa\\_disciplinei.pdf](http://univagora.ro/m/filer_public/2012/10/21/ghid_de_completare_fisa_disciplinei.pdf)

<sup>17</sup> Avizarea Fișei disciplinei a fost precedată de discutarea punctului de vedere al board-ului de care aparține programul de studii.