**FIŞA DISCIPLINEI**

1. **Date despre program**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1. Instituția de învățământ superior | Universitatea de Medicină şi Farmacie “Grigore T. Popa” Iaşi |
| 1.2. Facultatea | Bioinginerie Medicală |
| 1.3. Departamentul | Stiinţe Biomedicale |
| 1.4. Domeniul de studii | Stiinţe Inginereşti Aplicate |
| 1.5. Ciclul de studii | Licenţă |
| 1.6. Programul de studii / Calificarea | Bioinginerie / Bioinginer |

1. **Date despre disciplină**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1. Denumirea disciplinei / Codul disciplinei | **Biocompatibilitate si testare farmacologica** | **B1410** |
| 2.2. Titularul activităților de curs | Şef lucrări.dr. Bredețean Ovidiu |
| 2.3. Titularul activităţilor practice | Şef lucrări.dr. Bredețean Ovidiu |
| 2.4. Anul de studiu | **IV** | 2.5. Semestrul | **1** | 2.6. Tipul de evaluare | **Colocviu, C1** |
| 2.7. Regimul disciplinei  | **Optionala** | **Disciplină de specialitate** |

1. **Timp total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3.1. Număr de ore pe săptămână | Din care: 3.2. Curs | 3.3. Activități practice |
| Semestrul 1 | **4** | **2** | **2** |
| Semestrul 2 |  |  |  |
| 3.4. Total ore din planul de învățământ | Din care: 3.5. Curs | 3.6. Activități practice |
| **56** | **28** | **28** |
| 3.7. Distribuția fondului de timp pentru studiu individual: | Ore sem. 1 | Ore sem. 2 |
| Studiu după manual, suport de curs, bibliografie și notițe | 20 |  |
| Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren | 10 |  |
| Pregătire laboratoare/seminarii, teme, referate, portofolii și eseuri | 14 |  |
| Tutoriat | 2 |  |
| Examinări | 4 |  |
| Alte activități |  |  |
| Total ore studiu individual  | **44** |  |
| 3.8. Total ore pe semestru  | **100** |  |
| 3.9. Număr de credite | **4** |  |

1. **Precondiţii** (acolo unde este cazul)

|  |  |
| --- | --- |
| 4.1. de curriculum | Biologie celulară, Biochimie, Biofizica, Fiziologie, Substanţe bioactive, Biomateriale I, Măsurări fiziologice |
| 4.2. de competențe | Cunoasterea principiilor de obținere *in vitro* a unor sisteme bioartificiale funcționale; cunoașterea sistemelor de eliberare controlată a compușilor biologic activi. Cunoașterea proprietăților fizico-chimice, mecanice și de interacțiune cu mediul biologic |

1. **Condiţii pentru desfășurarea activităților didactice**

|  |  |
| --- | --- |
| 5.1. Curs | Existenta facilitatilor de prezentare video |
| 5.2. Activitate practică | Studenţii au obligaţia să-şi însuşească normele de protecţie a muncii, să cunoască principiile de etică a lucrului cu animale de laborator şi normele de securitate ale activităților ce presupun manevrarea de produse biologice, reactivi. |

1. **Competenţe specifice acumulate**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Competențe** **profesionale** | **C4.1** | Descrierea şi utilizarea aparaturii şi echipamentelor necesare pentru un studiu experimental (in vitro sau in vivo). |
| **C5.1** | Cunoaşterea principiilor de etică a lucrului cu animale de laborator şi a normelor de securitate-protecţie necesare în studiile preclinice. |
| **C6.4** | Monitorizarea etapelor unui protocol experimental, îmbunătăţirea sau modificarea protocolului experimental în funcţie de obiectivele studiului |
| **C6.5** | Utilizarea metodelor corespunzătoare de analiză a datelor obţinute în cercetarea experimentală, interpretarea rezultatelor |
| **-** | - |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Competențe** **Transversale** | **-** | - |
| **-** | - |

1. **Obiectivele disciplinei**

|  |  |
| --- | --- |
| 7.1. Obiectiv general  | Cunoaşterea noţiunilor fundamentale de farmacocinetică, farmacodinamie şi reactivitate imună.- Cunoaşterea principiilor de bază în ceea ce priveşte testarea substanţelor bioactive şi biocompatibilităţii biomaterialelor |
| 7.2. Obiective specifice | Cunoaşterea factorilor care influenţează acţiunea substanţelor bioactive (factori care ţin de substanţă sau de organism).- Cunoaşterea mecanismelor de acţiune ale substanţelor bioactive- Cunoaşterea celor mai uzuale metode şi tehnici de precizare a caracteristicilor farmacocinetice şi farmacodinamice ale substanţelor bioactive.- Cunoaşterea recomandărilor ISO în ceea ce priveşte testarea biocompatibilităţii biomaterialelor- Realizarea bazelor de date cu rezultatele colectate în cursul cercetării plecând de la obiectivele stabilite şi de la metodele de analiză statistică alese |

1. **Conţinutul disciplinei**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8.1. Curs** | **Metode de predare** | **Ore** |
| 1 | Introducere în studiul biocompatibilității biomaterialelor și testării farmacologice a substanțelor bioactive | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 2 | Testare farmacologică.Tehnici de recoltare a sângelui la animale de laborator. | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 3 | Anestezia şi eutanasia animalelor de experienţă. Etica experimentelor pe animale de laborator | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 4 | Screening-ul în testarea farmacologică a substanţelor biologic active.Clasificarea studiilor tip „screening”. Screening-ul simplu. Screening-ul „orb”. Screening-ul programat | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 5 | Metode generale de testare farmacologicăTeste de comportament | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 6 | Metode generale de testare farmacologică: studiul *in vitro* pe ţesuturi izolate.Efectul substanţelor pe musculatura netedă digestivă.Efectul substanţelor pe musculatura netedă vascularăEfectul substanţelor asupra musculaturii netede traheo-bronhice | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 7 | Metode generale de testare farmacologică: studiul *in vitro* pe organe izolate.Efectul substanţelor asupra cordului izolat. | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 8 | Citotoxicitatea.Metode de studiu ale citotoxicităţii | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 9 | Genotoxicitatea. Metode de studiu ale genotoxicităţii | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 10 | Iritaţia.Metode de testare a răspunsului iritativ | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 11 | Sensibilizarea.Metode de testare a sensibilizării | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 12 | Efectele implantelorModel de testare pe iepure.Tehnici alternative. | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 13 | Hemocompatibilitatea. Metode de studiu ale hemocompatibilității | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |
| 14 | Studiul efectelor sistemice. Toxicitatea acută, subacută şi cronică indusă de biomateriale. | Prelegere interactivă, discuţii, aprecieri critice | 2 ore |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8.2. Activități practice - laborator**  | **Metode de predare** | **Ore** |
| 1 | Instructaj de securitate și sănătate ȋn muncă, legea 319/2006, HG 1425/2006. Norme generale de protecție a muncii în activitatea practică de laborator.Prezentarea planului de măsuri pentru desfășurarea activităților didactice în contextul pandemiei covid-19 și a Procedurii proprii privind instituirea de măsuri sanitare și de protecție în perioada pandemiei de Covid-19.Organizarea unui experiment: alegerea metodelor, tehnicilor şi materialelor. Evaluarea critică a protocolului de studiu (avataje, dezavantaje, raportul cost-beneficiu) | Seminar | 2 ore |
| 2 | Tehnici de recoltare a sângelui la animale de laborator. | Demonstrație practică | 2 ore |
| 3 | Anestezia şi eutanasia animalelor de experienţă. | Demonstrarea anesteziei generale  | 2 ore |
| 4 | Clasificarea studiilor tip „screening”. Screening-ul simplu. Screening-ul „orb”. Screening-ul programat. | Seminar | 2 ore |
| 5 | Teste de comportament.Testul plăcii perforate. Testul labirintului. Testul tracţiunii. | Demonstrație practică | 2 ore |
| 6 | Metode de studiu pe țesuturi izolate. Baia de organ.Studiul pe organe izolate (cord izolat) | Prezentarea dispozitivelor utilizate. Sistemul Langendorff | 2 ore |
| 7 | Teste de inflamație și teste de algeziologie  | Edemul inflamator.Testele ”hot plate”și ”tail flik” | 2 ore |
| 8 | Metode de studiu ale citotoxicității. Culturi celulare. | În colaborare cu d-na conf.dr.Maria Butnaru | 2 ore |
| 9 | Genotoxicitatea. | Metode de studiu recomandate ISO\_93 | 2 ore |
| 10 | Iritația. | Metode de studiu recomandate ISO\_93 | 2 ore |
| 11 | Sensibilizarea. | Metode de studiu recomandate ISO\_93 | 2 ore |
| 12 | Demonstrarea efectului implantelor la animalele de laborator | Demonstrație practică | 2 ore |
| 13 | Hemocompatibilitatea. | Demonstrație practică | 2 ore |
| 14 | Toxicitatea acută, subacută şi cronică indusă de biomateriale. | Seminar | 2 ore |

**8.3. Bibliografie:**

***Obligatorie***

1. Mungiu O.C. (sub redactia) – Elemente de farmacografie si testarea medicamentului, Ed.UMF Iasi, 1996 (biblioteca UMF Iasi)
2. Cursurile disciplinei (postate pe platforma *e-learning*)

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

***Opțională***

1. Katzung B.G. — Basic & Clinical Pharmacology, Prentice Hall International Inc., London, 2012 (la disciplina)

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

1. **Coroborarea conținutului disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și ale angajatorilor reprezentativi din domeniul aferent programului**

|  |
| --- |
| Conţinutul *Fişei disciplinei* este rezultatul unui proces de evaluare periodicǎ anualǎ desfǎşuratǎ în cadrul facultăţii şi care a avut la bazǎ informaţii de la studenţi, absolvenţi şi angajatori. Cunoştinţele şi deprinderile sunt stabilite ca obiective didactice şi precizate ca atare în programe analitice revizuite anual. După analiza în cadrul disciplinei, acestea sunt discutate şi aprobate în cadrul departamentului, în sensul armonizării cu alte discipline. Pe tot acest parcurs este evaluată sistematic, corespondenţa dintre conţinut şi aşteptările comunităţii academice, a reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și ale angajatorilor. |

1. **Evaluare**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tip activitate | Criterii de evaluare | Metoda de evaluare | Pondere din nota finală |
| 10.1. Evaluarea cunoștințelor teoretice | Însuşirea noţiunilor şi aspectelor teoretice prezentate în cadrul cursului | Click aici si selectati! | 50 % |
| 10.2. Evaluarea cunoștințelor practice (Seminar/laborator/proiect) | Însuşirea noţiunilor şi aspectelor practice  | Colocviu  | 40 % |
| 10.3. Evaluarea în timpul semestrului |  | Verificare periodică | 10 % |
| 10.4. Standard minim de performanţă |
| * Descrierea tehnicilor de recoltare a sângelui, anesteziei și eutanasiei la animalele de laborator.
* Descrierea unui model experimental pe animale – edemul inflamator.
* Descrierea metodele de evaluare a biocompatibilității: recomandări ISO\_93 pentru evaluarea citotoxicității, genotoxicității, sensibilizării și iritației.
 |

Data completării Titular de curs / semnătura Titular de activități practice / semnătura,

Şef lucrări.dr. Bredețean Ovidiu

Şef lucrări.dr. Bredețean Ovidiu

23.09.2020

Data avizării în Consiliul Profesoral / Consiliul Departamentului

Director departament / semnătura

25.09.2020

Conf. dr. Daniela-Viorelia Matei

Decan / semnătura,

Prof. Dr. Anca Irina Galaction