

INFORMAȚII PERSONALE

NUME/PRENUME

Mădălina Hurubă, Farmacist doctorand

E-MAIL

Huruba.Madalina@umfcluj.ro

OBIECTIVE PROFESIONALE

Documentație medicală | Farmacovigilență | Cercetare

EDUCAȚIE ȘI FORMARE

2018 - prezent

Studii universitare de doctorat (în desfășurare)

Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Hațieganu”, Facultatea de Farmacie, Cluj-Napoca

Probleme recente de siguranță ale acidului valproic și fluorochinolonelor. Evaluarea riscului și a măsurilor de minimizare a riscului.

Articole publicate:

1. Huruba M, Farcas A, Leucuta DC, Bucsa C, Sipos M, Mogosan C. A VigiBase descriptive study of fluoroquinolone induced disabling and potentially permanent musculoskeletal and connective tissue disorders. Sci Rep. 2021 Jul 13;11(1):14375. doi: 10.1038/s41598-021-93763-y.
2. Huruba M, Farcas A, Leucuta DC, Bucsa C, Mogosan C. A VigiBase Descriptive Study of Fluoroquinolone-Associated Peripheral Nervous System Disorders. Pharmaceuticals (Basel). 2022 Jan 26;15(2):143. doi: 10.3390/ph15020143.
3. Huruba M, Farcas A, Leucuta DC, Sipos M, Mogosan C. Survey of healthcare professionals to assess the awareness, knowledge and self-reported behavior regarding recent fluoroquinolones safety issues. Med Pharm Rep. 2021 Oct;94(4):498-506. doi: 10.15386/mpr-1979. Epub 2021 Oct 30.
4. Huruba M, Farcaș A, Leucuța D, Mogoșan C. Valproic Acid-Induced Congenital Disorders, an Analysis in EudraVigilance and a Literature Review of Valproic Acid Utilization During Pregnancy. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2025 Jun;34(6):e70134. doi: 10.1002/pds.70134. PMID: 40436637.

2017 - 2018

Studii universitare de master

Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Hațieganu”, Facultatea de Farmacie, Cluj-Napoca

Farmacovigilența și monitorizarea reacțiilor adverse ale medicamentelor.

Articole publicate:

1. Farcas, A., Huruba, M., & Mogoșan, C. (2018). Study design, process and outcome indicators of post-authorization studies aiming at evaluating the effectiveness of risk minimization measures in the EU PAS register. British Journal of Clinical Pharmacology. doi:10.1111/bcp.13824

2010 - 2015

Licență Farmacie

Universitatea de Medicină și Farmacie „Iuliu Hațieganu”, Facultatea de Farmacie, Cluj-Napoca

Competențe în domeniul farmacologiei, tehnologiei farmaceutice, consilierii farmaceutice.

EXPERIENȚA PROFESIONALĂ

Apr. 2024 – prezent

Senior Medical Writer

Early Clinical Medical Writing Dept.

ICON plc, București

- Compilarea documentației medicale clinice, precum rapoarte ale studiilor clinice, protocoale de studiu, broșuri investigaționale, documente de sinteză; alte documente din sfera cercetării clinice, sau post-autorizare.
- Participarea și gestionarea ședințelor de planificare și revizuire a documentelor, implicând echipe multidisciplinare.
- Participarea la dezvoltarea protocoalelor clinice.
- Oferirea consultanței altor redactori medicali și clienților în dezvoltarea planurilor clinice.
- Oferirea îndrumării sau mentoratului redactorilor medicali juniori.

Nov. 2021 – Mar. 2024

Medical Writer II

Early Clinical Medical Writing Dept.

ICON plc, București

- Compilarea documentației medicale clinice, precum rapoarte ale studiilor clinice, protocoale de studiu, broșuri investigaționale, documente de sinteză; alte documente din sfera cercetării clinice, sau post-autorizare.
- Participarea și gestionarea ședințelor de planificare și revizuire a documentelor, implicând echipe multidisciplinare.
- Participarea la dezvoltarea protocoalelor clinice.

Nov. 2021 – Mar. 2024

Scientific Writer

Modis Competence Center, Cluj-Napoca

- Redactarea unor documente din sfera cercetării clinice și de reglementare, inclusiv protocoale de studiu, rapoarte ale studiilor clinice conforme cu ICH GCP, sinteze clinice, broșuri investigaționale, materiale de comunicare destinate pacienților.

Ian. 2019 - Oct. 2021

Persoană responsabilă cu farmacovigilența

ELC-Group, Cluj-Napoca

- Suport în menținerea bunei desfășurări a proceselor parte din sistemul de farmacovigilență
- Înlocuirea persoanei responsabile de procesele de farmacovigilență (QPPV) la nevoie
- Compilarea și actualizarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență

Apr. 2018 – Dec. 2018

Responsabil documentație medicală și coordonarea echipei

ELC-Group, Cluj-Napoca

- Cercetarea literaturii de specialitate
- Compilarea și actualizarea în conformitatea cu procedurile standard de operare și ghidurile emise de agențiile de reglementare în vigoare, a unor documente ca Planul de management al riscului, modulele clinice și non-clinice aferente dosarului depus pentru varii proceduri de autorizare (modulele 2.4, 2.5, 2.6 și 2.7), Raportul periodic actualizat privind siguranța;
- Coordonarea echipei și distribuirea proiectelor în cadrul echipei;
- Monitorizarea și asigurarea bunei desfășurări a proiectelor

Iul. 2017 – Mar. 2018

Manager de proiect

ELC-Group, Cluj-Napoca

- Comunicare cu clienții și coordonarea unor proiecte în cadrul departamentului de Regulatory Affairs

Ian. 2017 – Iun. 2017

Farmacist – Asigurarea calității

HUGIEIA PHARM WAREHOUSE, Timișoara

Asigurarea calității în conformitate cu regulile de bună practică de depozitare a produselor medicamentoase.

Dec. 2015 – Mar. 2016

Farmacist – Audit Intern/Asigurarea calității

Terapia SUN PHARMA – Cluj-Napoca

- Parte din echipa de audit intern
- Participarea la auditarea departamentelor, compilarea rapoartelor de audit și a măsurilor de prevenire și corectare a abaterilor de la procedurile standard de operare și a prevederilor legislative în vigoare
- Asigurarea implementării acestor măsuri

COMPETENȚE PERSONALE

Limba maternă(e)

Română

Alte limbi străine cunoscute

Engleză

Franceză

INTELEGERE		VORBIRE		SCRIERE
Ascultare	Citire	Participare conversație	la Discurs oral	
C2	C2	C2	C2	C2
B1	B1	B1	B1	B1

Niveluri: A1/2: Utilizator elementar - B1/2: Utilizator independent - C1/2: Utilizator experimentat
Cadru european comun de referință pentru limbi străine

Competențe informatice

- o bună cunoaștere a instrumentelor Microsoft Office™

Permis de conducere

- categoria B

Data: 19 iulie 2025

Semnătura: