

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.03.2026 10:05:25
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820137a00e7

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по
образовательной
деятельности

К.М.Н., доцент А.А. Ушаков



2025 г.

**Фонд оценочных средств по дисциплине
ПРИКЛАДНАЯ БИОСТАТИСТИКА В ФАРМАЦИИ**

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация выпускника: провизор

Екатеринбург
2025 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Прикладная биостатистика в фармации» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. №219, и с учетом требований профессионального стандарта 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. №91н, и профессионального стандарта 02.015 «Провизор- аналитик», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. №427н.

Разработчики фонда оценочных средств

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Андрианова Галина Николаевна	профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
2	Петров Алексей Львович	доцент кафедры фармации	к.фарм.н.	

Фонд оценочных средств рецензирован:

Кирщина Ирина Анатольевна, д.фарм.н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации от «_29_» мая_ 2025 г., протокол №_5_.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен Методической комиссией специальности «Фармация» от «_06_» июня_ 2025 г., протокол №_7_.

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Методы оценивания результата в освоения дисциплины
					Знания	Умения	Навыки	
Научно-исследовательский	ПК-15 Способен к анализу и публичному представлению научных данных	ИДПК-15-1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных ИД ПК-15-2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования ИД ПК-15-3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования	02.015 Провизор-аналитик А/03.7 Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций 02.006 Провизор А/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.	ДЕ-1	Основные статистические понятия: генеральная совокупность, выборка, репрезентативность. Виды данных: качественные и количественные, шкалы измерения. Описательная статистика: средние величины, меры вариации. Доверительные интервалы и их интерпретация. Основные виды распределений данных. Критерии проверки на нормальность. Нормальное распределение и параметрические методы. Альтернативные распределения и непараметрические методы. Концепции статистической	Выбирать и применять соответствующие статистические методы для анализа фармацевтических данных. Определять тип данных (количественные, качественные, порядковые) и подбирать адекватные методы анализа. Различать параметрические и непараметрические методы в зависимости от распределения данных. Интерпретировать результаты статистического анализа в контексте фармацевтической науки. Выявлять и минимизировать возможные источники ошибок	Навыками работы с современными статистическими пакетами для анализа фармацевтических данных и их визуализации. Методами критической оценки статистических данных в научных публикациях. Навыками анализа соответствия использованных методов поставленным исследовательским вопросам. Оценки адекватности представленных статистических результатов. Выявления потенциальных манипуляций с данными в публикациях. Критического анализа графического	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

					<p>значимости, мощности и размера эффекта. Принципы доказательной медицины и их применение в фармацевтической практике. Критический анализ научных публикаций с позиций доказательной медицины.</p>	<p>и искажений в статистических данных. Использовать методы сравнения групп (t-критерий, ANOVA, критерий Манна-Уитни и др.) Применять корреляционный и регрессионный анализ для изучения взаимосвязей</p>	<p>представления результатов</p>	
	<p>ПК-15 Способен к анализу и публичному представлению научных данных</p>	<p>ИДПК-15-1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных ИД ПК-15-2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования ИД ПК-15-3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования</p>	<p>02.015 Провизор-аналитик А/03.7</p> <p>02.006 Провизор А/04.7</p>	<p>ДЕ-2</p>	<p>Дизайн клинических исследований: рандомизация, контрольные группы, плацебо. Типы клинических исследований: когортные, случай-контроль, рандомизированные. Планирование исследования: расчет размера выборки и мощности исследования. Методы стратификации рисков при рандомизации. Минимизация статистических ошибок. Адаптивные дизайны клинических испытаний. Оценка исходов:</p>	<p>Планировать дизайн клинических исследований с учетом статистических требований. Рассчитывать необходимый размер выборки для достижения требуемой мощности исследования. Оценивать достоверность и значимость полученных результатов исследований. Интерпретировать r-значения и доверительные интервалы. Оценивать клиническую значимость статистически значимых</p>	<p>Навыками работы с современными статистическими пакетами для анализа фармацевтических данных и их визуализации. Методами критической оценки статистических данных в научных публикациях. Технологиями визуализации и презентации статистических результатов. Основами мета-анализа и систематических обзоров в фармации. Методами поиска и отбора исследований для систематических обзоров. Оценки неоднородности исследований и</p>	<p>Входной контроль, устный опрос, Тест по теме</p>

					<p>первичные и вторичные конечные точки. Статистические критерии для сравнения групп: t-критерий, U-критерий Манна-Уитни. Ошибки I и II рода, p-value и их интерпретация. Формирование статистической части регистрационного досье</p>	<p>результатов Выявлять потенциальные источники систематических ошибок (bias) Оформлять результаты статистического анализа в соответствии с международными стандартами Использовать методы сравнения групп (t-критерий, ANOVA, критерий Манна-Уитни и др.) Применять корреляционный и регрессионный анализ для изучения взаимосвязей</p>	<p>конкордации (согласованности) оценок</p>	
	<p>ПК-15 Способен к анализу и публичному представлению научных данных</p>	<p>ИДПК-15-1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных ИД ПК-15-2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования ИД ПК-15-3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования</p>	<p>02.015 Провизор-аналитик А/03.7</p> <p>02.006 Провизор А/04.7</p>	<p>ДЕ-3</p>	<p>Большие данные в фармации: источники, методы анализа, применение. Обработка реальных данных (RWD) и доказательств (RWE). Корреляционный и регрессионный анализ: практическое применение. Искусственный интеллект и машинное обучение в биостатистике.</p>	<p>Использовать специализированное программное обеспечение для статистической обработки данных Применять корреляционный и регрессионный анализ для изучения взаимосвязей Выявлять и минимизировать возможные источники ошибок и искажений в статистических данных Оформлять</p>	<p>Навыками работы с современными статистическими пакетами для анализа фармацевтических данных и их визуализации Технологиями визуализации и презентации статистических результатов Создания клинически значимых данных Разработки интерактивных дашбордов Методами</p>	<p>Входной контроль, устный опрос, Тест по теме</p>

					<p>Основы машинного обучения: классификация и прогнозирование. ROC-анализ и его использование в оценке диагностических тестов. Нейросетевые подходы в анализе медицинских изображений. Обработка естественного языка (NLP). Принципы анализа данных с использованием Python/R. Автоматизация статистического анализа. Современные методы визуализации данных. Программные решения для анализа Big Data</p>	<p>результаты статистического анализа в соответствии с международными стандартами</p>	<p>построения сводных таблиц Визуализации многомерных данных Принципами применения искусственного интеллекта и машинного обучения в фармацевтической аналитике</p>	
	<p>ПК-15 Способен к анализу и публичному представлению научных данных</p>	<p>ИДПК-15-1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных ИД ПК-15-2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования ИД ПК-15-3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования</p>	<p>02.015 Провизор-аналитик А/03.7 02.006 Провизор А/04.7</p>	<p>ДЕ-4</p>	<p>Биостатистика в разработке лекарственных средств: от доклинического до постмаркетингового этапа. Статистическая обработка данных биофармацевтических исследований. Анализ безопасности и эффективности</p>	<p>Использовать методы сравнения групп (t-критерий, ANOVA, критерий Манна-Уитни и др.) Интерпретировать результаты статистического анализа в контексте фармацевтической науки Оформлять</p>	<p>Навыками работы с современными статистическими пакетами для анализа фармацевтических данных и их визуализации Технологиями визуализации и презентации статистических результатов Основами мета-</p>	<p>Входной контроль, устный опрос, Тест по теме</p>

					<p>лекарств: методы и интерпретация. Анализ пострегистрационных данных. Мета-анализ и систематические обзоры: методика и значение для фармации. Оценка фармакоэкономических показателей: cost-effectiveness analysis. Принципы разработки модели анализа реальных данных и доказательств.</p>	<p>результаты статистического анализа в соответствии с международными стандартами. Применять корреляционный и регрессионный анализ для изучения взаимосвязей. Выбирать и применять соответствующие статистические методы для анализа фармацевтических данных</p>	<p>анализа и систематических обзоров в фармации. Методами поиска и отбора исследований для систематических обзоров. Оценки неоднородности исследований и конкордации (согласованности) оценок</p>	
--	--	--	--	--	---	--	---	--

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

2.1. Тестовые задания

В рамках аттестации обучающемуся предлагается ответить на вопросы базового, повышенного и высокого уровня сложности. В каждом пуле тестовых вопросов используются комбинированные (с выбором одного или нескольких ответов) типы заданий.

Примеры тестовых заданий:

ДЕ 1- Основы биostatистики и доказательной медицины БАЗОВЫЙ УРОВЕНЬ

1. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)

Что из перечисленного относится к основным задачам биostatистики в фармацевтической практике?

- a. разработка рецептур лекарственных форм
- b. оценка органолептических свойств ЛС
- *c. интерпретация результатов клинических исследований**
- d. организация производственного контроля качества
- e. работа с лицензирующими органами

2. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)

Какой из методов статистического анализа используется для сравнения двух независимых выборок при нормальном распределении данных?

- *a. t-критерий Стьюдента**
- b. критерий Манна-Уитни
- c. критерий Краскела-Уоллиса
- d. критерий Фридмана
- e. критерий Пирсона

3. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)

Какой вид шкалы используется для измерения показателя "температура тела пациента"?

- a. номинальная
- *b. интервальная**
- c. порядковая
- d. отношений
- e. категориальная

4. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)

Что из перечисленного не является мерой центральной тенденции?

- a. медиана
- b. среднее арифметическое
- *c. стандартное отклонение**
- d. мода
- e. среднее геометрическое

5. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)

Для какого типа переменной наиболее корректно использовать медиану как меру центральной тенденции?

- a. интервальная
- *b. порядковая**
- c. отношения
- d. количественная
- e. дискретная

6. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Какой критерий используется для проверки нормальности распределения данных?
a. критерий Стьюдента
**b. критерий Шапиро-Уилка*
c. критерий Манна-Уитни
d. критерий Краскела-Уоллиса
e. критерий хи-квадрат
7. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Что такое мощность статистического теста?
a. вероятность принять нулевую гипотезу, когда она верна
**b. способность теста обнаруживать различия, если они действительно существуют*
c. уровень значимости теста
d. количество наблюдений в выборке
e. величина доверительного интервала
8. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Какова роль р-значения в статистическом анализе?
**a. определяет уровень значимости результата*
b. характеризует размер эффекта
c. служит мерой точности оценки
d. показывает степень корреляции между переменными
e. выступает критерием нормальности распределения
9. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Какой из следующих параметров не влияет на расчет необходимого объема выборки?
a. ожидаемый размер эффекта
b. уровень статистической значимости
c. мощность исследования
**d. продолжительность исследования*
e. вариабельность изучаемого признака
10. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Что из перечисленного является примером непараметрического критерия?
a. t-критерий Стьюдента
**b. критерий Манна-Уитни*
c. однофакторный дисперсионный анализ (ANOVA)
d. z-критерий
e. критерий Фишера
11. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
В каком случае целесообразно применять корреляционный анализ?
**a. для оценки взаимосвязи между двумя количественными переменными*
b. для сравнения трех и более групп
c. для проверки нормальности распределения
d. для оценки доли признака в выборке
e. для прогнозирования значения одной переменной на основе другой
12. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Какой коэффициент используется для оценки силы линейной связи между переменными?
a. коэффициент детерминации

- *b. коэффициент Пирсона*
 - с. коэффициент Кендалла
 - d. коэффициент Спирмена
 - е. коэффициент контингенции
- 13. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Что означает значение коэффициента корреляции, равное 0?
 - *a. отсутствие линейной зависимости между переменными*
 - b. наличие прямой зависимости
 - с. наличие обратной зависимости
 - d. функциональная зависимость
 - е. высокая степень согласованности
- 14. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Что представляет собой доверительный интервал?
 - *a. диапазон значений, в котором с определенной вероятностью находится истинное значение параметра*
 - b. среднее значение выборки
 - с. мера разброса данных
 - d. максимальное и минимальное значения выборки
 - е. границы допустимой погрешности
- 15. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Что понимается под ошибкой I рода в статистике?
 - *a. отвержение верной нулевой гипотезы*
 - b. принятие неверной нулевой гипотезы
 - с. некорректный расчет уровня значимости
 - d. игнорирование альтернативной гипотезы
 - е. недостаточный объем выборки
- 16. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Какой из следующих подходов используется для минимизации систематических ошибок (bias) в клинических испытаниях?
 - a. увеличение числа участников
 - *b. рандомизация и слепой дизайн*
 - с. упрощение протокола исследования
 - d. использование открытых данных
 - е. автоматизация обработки результатов
- 17. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Какой тип клинического исследования предполагает наблюдение за группой пациентов без вмешательства?
 - a. рандомизированное контролируемое исследование
 - *b. проспективное когортное исследование*
 - с. двойное слепое исследование
 - d. кросс-секционное исследование
 - е. плацебо-контролируемое исследование
- 18. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Что из перечисленного относится к адаптивным дизайнам клинических испытаний?
 - *a. изменение дизайна исследования на основании промежуточных результатов*
 - b. одновременное проведение нескольких фаз клинических испытаний
 - с. использование только одного препарата
 - d. строгое соблюдение первоначального протокола
 - е. обязательное применение плацебо
- 19. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)

- Какие данные используются в реальных условиях (RWD)?
- a. данные из регулярных клинических испытаний
 - *b. данные из повседневной клинической практики*
 - c. данные из лабораторных исследований
 - d. данные из доклинических исследований
 - e. данные из пострегистрационных исследований
20. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Что из перечисленного не является компонентом доказательной медицины?
- a. лучшие доступные научные данные
 - b. клинический опыт врача
 - c. предпочтения пациента
 - *d. реклама лекарственного средства*
 - e. качество жизни пациента
21. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Что означает термин «размер эффекта» в статистике?
- *a. количественную меру выраженности различий между группами*
 - b. уровень значимости исследования
 - c. мощность теста
 - d. число участников исследования
 - e. доверительный интервал
22. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Какой из следующих методов используется в мета-анализе?
- a. критерий Стьюдента
 - b. критерий хи-квадрат
 - *c. метод обратной дисперсии*
 - d. метод главных компонент
 - e. метод кластерного анализа
23. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Что из перечисленного не является этапом систематического обзора?
- a. формулировка вопроса
 - b. поиск литературы
 - c. оценка качества включенных исследований
 - d. объединение результатов
 - *e. коммерческая экспертиза исследования*
24. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Какой из следующих показателей используется в фармакоэкономике для сравнения стоимости и эффективности лечения?
- a. стоимость единицы препарата
 - *b. отношение стоимости-эффективности*
 - c. частота побочных реакций
 - d. длительность курса лечения
 - e. цена за упаковку
25. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)
Что означает ROC-анализ?
- *a. анализ чувствительности и специфичности диагностического теста*
 - b. анализ временных рядов
 - c. оценка корреляции между факторами
 - d. выявление выбросов в данных
 - e. построение графиков рассеяния
26. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)

Какой из следующих инструментов применяется для работы с большими массивами данных (Big Data)?

- a. Excel
- *b. Python*
- c. Word
- d. PowerPoint
- e. Outlook

27. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)

Какой из следующих методов машинного обучения используется для классификации?

- a. линейная регрессия
- *b. деревья решений*
- c. метод главных компонент
- d. кластеризация
- e. пространственный анализ

28. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1)

Что из перечисленного не является программным обеспечением для статистического анализа?

- a. SPSS
- b. R
- c. Statistica
- d. Stata
- *e. Photoshop*

29. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1.; ИДПК-15-2; ИДПК-15-3)

Какой из следующих подходов используется для оценки безопасности лекарственных средств после регистрации?

- *a. пострегистрационный фармаконадзор*
- b. доклинические исследования
- c. фаза II клинических испытаний
- d. фаза III клинических испытаний
- e. доклиническое моделирование

29. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1; ИДПК-15-2; ИДПК-15-3)

Что из перечисленного не является частью процесса планирования клинического исследования?

- a. определение конечных точек
- b. расчет объема выборки
- c. выбор статистического метода
- d. описание дизайна исследования
- *e. маркетинговый анализ препарата*

29. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1; ИДПК-15-2; ИДПК-15-3)

Какой из следующих документов содержит статистическую часть регистрационного досье?

- *a. протокол клинического исследования*
- b. этическое заключение
- c. сертификат соответствия
- d. инструкция по применению
- e. заключение эксперта

29. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1; ИДПК-15-2; ИДПК-15-3)

1. Что означает термин «первичная конечная точка» клинического исследования?
- a. *основной показатель, ради которого проводится исследование*
 - b. дополнительный параметр оценки
 - c. промежуточный результат
 - d. второстепенный показатель
 - e. параметр безопасности

29. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1; ИДПК-15-2; ИДПК-15-3)

Что из перечисленного не является частью биостатистики?

- a. сбор данных
- b. обработка данных
- c. анализ данных
- d. интерпретация результатов
- e. *разработка химической структуры вещества*

29. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1; ИДПК-15-2; ИДПК-15-3)

Какой из следующих методов позволяет учитывать несколько факторов воздействия на изучаемый признак?

- a. парная корреляция
- b. *множественная регрессия*
- c. ранговая корреляция
- d. критерий Манна-Уитни
- e. коэффициент вариации

29. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1; ИДПК-15-2; ИДПК-15-3)

Что из перечисленного относится к источникам больших данных в фармацевтике?

- a. анкеты пациентов в аптеках
- b. *электронные медицинские карты*
- c. справочники лекарственных средств
- d. публикации в научных журналах
- e. учебные пособия

29. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1; ИДПК-15-2; ИДПК-15-3)

Что означает термин «обучающая выборка» в машинном обучении?

- a. *набор данных, используемых для построения модели*
- b. набор данных для проверки модели
- c. случайно выбранные данные
- d. данные, полученные в ходе исследования
- e. данные, загруженные из открытых источников

29. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1; ИДПК-15-2; ИДПК-15-3)

Какой из следующих показателей используется для оценки воспроизводимости результатов?

- a. p-значение
- b. *доверительный интервал*
- c. уровень значимости
- d. мощность
- e. коэффициент корреляции

29. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1; ИДПК-15-2; ИДПК-15-3)

Что из перечисленного не является требованием к статистической части регистрационного досье?

- a. точность расчетов
- b. достоверность данных
- c. полнота анализа
- d. соответствие международным стандартам

**e. коммерческая трактовка результатов*

29. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1; ИДПК-15-2; ИДПК-15-3)

Какой из следующих принципов должен соблюдаться при интерпретации статистических данных?

**a. научная этика*

- b. коммерческая целесообразность
- c. политическая нейтральность
- d. экономическая выгода
- e. социальный интерес

29. Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа (ИДПК-15-1; ИДПК-15-2; ИДПК-15-3)

Какой из следующих показателей используется для оценки клинической значимости статистически значимого эффекта в исследованиях лекарственных средств?

- a. p-значение
- b. уровень значимости α
- c. мощность исследования
- *d. размер эффекта (effect size)*
- e. стандартное отклонение

Тестовые задания по дисциплине отражают основные разделы рабочей программы и предназначены для самостоятельной работы студентов.

Промежуточный контроль освоения тестовых заданий проводится на практических и итоговых занятиях.

Критерии оценки при тестировании

Количество правильных ответов Оценка по общепринятой шкале

90 – 100% Отлично

80 – 89% Хорошо

70 – 79% Удовлетворительно

0 – 69% Неудовлетворительно

2.2. Темы реферативных или научно-исследовательских работ

1. Роль биостатистики в обеспечении доказательной базы эффективности и безопасности лекарственных средств
2. Применение методов корреляционного и регрессионного анализа в фармацевтических исследованиях
3. Этические аспекты статистической обработки данных в клинических испытаниях лекарственных препаратов
4. Современные подходы к расчету размера выборки при планировании клинических исследований
5. Методы визуализации данных в фармакоэпидемиологических исследованиях

6. Применение искусственного интеллекта для анализа больших данных в фармацевтической практике
7. Систематические ошибки (bias) в фармацевтических исследованиях: методы выявления и минимизации
8. Сравнительный анализ параметрических и непараметрических методов в оценке эффективности ЛС
9. Особенности статистической обработки данных пострегистрационного мониторинга лекарственных средств
10. Мета-анализ в фармации: методы проведения и интерпретации результатов
11. Применение методов машинного обучения для прогнозирования фармакотерапевтических исходов
12. Статистические методы оценки экономической эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ)
13. Роль биостатистики в процессе регистрации новых лекарственных средств
14. Особенности статистического анализа данных в исследованиях биоэквивалентности
15. Критический анализ статистических методов в современных публикациях по клинической фармакологии

Методика оценивания: Проект (реферат) оценивается от 3 до 5 баллов.

«5 баллов» выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснована, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из практики, мнения известных учёных в данной области. Студент работе выдвигает новые идеи и трактовки, демонстрирует способность анализировать материал.

«4 балла» выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснована, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из практики, мнения известных учёных в данной области.

«3 балла» выставляется, если студент выполнил задание, однако не продемонстрировал способность к научному анализу, не высказывал в работе своего мнения, допустил ошибки в логическом обосновании своего ответа.

«0 баллов» выставляется, если студент не выполнил задание, или выполнил его формально, ответил на заданный вопрос, при этом не ссылаясь на мнения учёных, не трактовал нормативно-правовые акты, не высказывал своего мнения, не проявил способность к анализу, то есть в целом цель реферата (проекта) не достигнута.

2.3. Контрольные вопросы для самостоятельной подготовки

1. Что такое генеральная совокупность и выборка?
2. Какие виды переменных используются в биостатистике?
3. Перечислите основные шкалы измерения данных.
4. Какие меры центральной тенденции вы знаете?
5. Что означает доверительный интервал и как он интерпретируется?
6. Какие существуют виды распределений данных?
7. Назовите критерии проверки нормальности распределения.
8. В чем отличие параметрических и непараметрических методов?
9. Что такое статистическая значимость, мощность и размер эффекта?
10. Дайте определение доказательной медицины и ее значение в фармацевтике.
11. Какие типы дизайна клинических исследований вам известны?
12. Что такое рандомизация и контрольная группа?
13. Чем отличаются когортное и случай-контроль исследование?
14. Что такое первичные и вторичные конечные точки исследования?

15. Как рассчитывается необходимый размер выборки?
16. Что такое стратификация рисков при рандомизации?
17. Как минимизировать статистические ошибки при проведении исследований?
18. Что представляют собой адаптивные дизайны клинических испытаний?
19. Что такое ошибка I и II рода?
20. Как интерпретируются p-value и доверительные интервалы?
21. Что понимается под термином Big Data в фармацевтике?
22. Какие источники реальных данных (RWD) используются в фармацевтике?
23. Что такое реальные доказательства (RWE) и их роль в оценке ЛС?
24. В чем суть корреляционного и регрессионного анализа?
25. Охарактеризуйте основы машинного обучения в биостатистике.
26. Что такое ROC-анализ и его применение в диагностике?
27. Как используются нейросетевые подходы в анализе медицинских изображений?
28. Что такое обработка естественного языка (NLP)?
29. Какие программные средства используются для анализа Big Data?
30. В чем заключаются современные методы визуализации данных?
31. Какова роль биостатистики на этапах разработки лекарственных средств?
32. Как проводится статистическая обработка данных биофармацевтических исследований?
33. Как оценивается безопасность и эффективность лекарств?
34. Что такое пострегистрационный мониторинг и его задачи?
35. Дайте характеристику мета-анализу и систематическим обзорам.
36. Что представляет собой фармакоэкономический анализ?
37. Как рассчитывается cost-effectiveness ratio?
38. Какие модели используются в анализе реальных данных и доказательств?
39. Каковы требования к статистической части регистрационного досье?
40. Какие этические аспекты необходимо учитывать при обработке статистических данных?

3. Технологии оценивания

По окончании изучения дисциплины «Прикладная биостатистика в фармации» предусмотрен зачет в 8 семестре.

Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения обучающимися дисциплины «Прикладная биостатистика в фармации» в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация.

Настоящая Методика оценивания учебных достижений студентов по дисциплине «Управление и экономика фармации» (далее – Методика) разработана в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценивания учебных достижений студентов УГМУ, принятым на заседании Ученого совета (протокол № 11 от 18.04.2025 г.) и утвержденным приказом ректора № 203-р от 06.05.2025 г.

Методика и критерии оценивания ответов обучающихся в ходе промежуточной аттестации по дисциплине

3.1. Шкала оценивания базируется на следующих критериях и баллах:

«Отлично» – 5 баллов

Обучающийся демонстрирует глубокие знания основных процессов изучаемой предметной области, ответ характеризуется полнотой раскрытия темы; владеет терминологическим аппаратом; ответ логичный и последовательный; умеет аргументировано объяснять сущность явлений, процессов, событий, анализировать, делать выводы и обобщения, приводить примеры; умеет обосновывать выбор метода решения проблемы, демонстрирует навыки ее решения

«Хорошо» – 4 балла

Обучающийся демонстрирует на базовом уровне знания основных процессов изучаемой предметной области, ответ характеризуется полнотой раскрытия темы; владеет терминологическим аппаратом; свободно владеет монологической речью, однако допускает неточности в ответе; умеет объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускает неточности в ответе; возникают затруднения в ответах на вопросы

«Удовлетворительно» – 3 балла

Обучающийся демонстрирует недостаточные знания для объяснения наблюдаемых процессов изучаемой предметной области, ответ характеризуется недостаточной полнотой раскрытия темы по основным вопросам теории и практики, допускаются ошибки в содержании ответа; обучающийся демонстрирует умение давать аргументированные ответы и приводить примеры на пороговом уровне

«Неудовлетворительно» – 2 балла

Обучающийся демонстрирует слабое знание изучаемой предметной области, отсутствует умение анализировать и объяснять наблюдаемые явления и процессы. Обучающийся допускает серьёзные ошибки в содержании ответа, демонстрирует непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены. У обучающегося отсутствует умение аргументировать ответы и приводить примеры.

Правила формирования рейтинговой оценки обучающегося по дисциплине

1. В рамках текущего контроля успеваемости по дисциплине или практике преподавателем организуется и осуществляется суммативное оценивание в процессе рубежного контроля посредством оценки приобретенных обучающимися знаний, умений и навыков, элементов компетенций. Оценивание по результатам рубежного контроля происходит по пятибалльной шкале. Положительными оценками являются оценки: «отлично», 5 баллов; «хорошо», 4 балла, «удовлетворительно», 3 балла. Результатом текущего контроля успеваемости по дисциплине (практике) являются полученные обучающимся оценки по всем рубежным контролям в семестре, предусмотренным рабочей программой дисциплины (практики).

2. Итоговый результат текущего контроля успеваемости в семестре выражается в рейтинговых баллах как процентное выражение суммы положительных оценок по рубежным контролям, полученным студентом в семестре, к максимально возможному количеству баллов по итогам всех рубежных контролей в семестре.

$R_{\text{текущий контроль}} = \frac{\sum (a_1 + a_2 + \dots + a_i)}{\sum (m_1 + m_2 + \dots + m_i)} \times 100\%$, где $R_{\text{текущий контроль}}$ – итоговое количество рейтинговых баллов по результатам текущего контроля в семестре; a_1, a_2, a_i – положительные оценки (3, 4, 5), полученные студентом по результатам рубежных контролей, предусмотренных рабочей программой дисциплины (практики) в семестре; m_1, m_2, m_i – максимальные оценки (5) по тем же рубежным контролям, которые предусмотрены рабочей программой дисциплины (практики) в семестре.

Результатом текущего контроля успеваемости является количество рейтинговых баллов, полученным студентом в течение семестра, в диапазоне 40 – 100. Если дисциплина изучается на протяжении нескольких семестров, и её изучение завершается сдачей единственной формы отчётности (зачёта, зачета с оценкой или экзамена), то результаты текущего контроля успеваемости по дисциплине рассчитывается как среднее значение рейтинговых баллов по дисциплине в семестрах. Среднее значение рейтинговых баллов студента по дисциплине в семестрах = рейтинговые баллы 1 семестра + рейтинговые баллы 2 семестра + рейтинговые баллы 3 семестра и т.д., делённое на количество семестров.

3. Максимальная сумма рейтинговых баллов, которую может набрать студент по

дисциплине (практике) в семестре по итогам текущего контроля успеваемости, составляет 100 рейтинговых баллов. Минимальная сумма рейтинговых баллов, которую должен набрать студент по дисциплине (практике) в семестре по итогам текущего контроля успеваемости, составляет 40 рейтинговых баллов. Студенты, набравшие 40 рейтинговых баллов, но не имеющие положительных результатов по всем рубежным контролям по дисциплине в семестре, допускаются до экзаменационного контроля. В этом случае в рамках экзаменационного контроля студенту будут предложены дополнительные вопросы по тематике не сданных рубежных контролей в семестре.

4. По решению кафедры студент, показывавший в ходе освоения дисциплины повышенный уровень знаний, может получить оценку «отлично»/ «зачтено» в формате автомат без сдачи экзамена, зачета с оценкой или зачета.

Основаниями для выставления оценки «отлично»/«зачтено» в формате автомат могут быть:

высокий уровень учебных достижений, продемонстрированный на рубежных контролях по дисциплине (оценки «отлично» или «отлично» и «хорошо»);

демонстрация повышенного уровня учебных достижений (научно-исследовательская работа, олимпиады, конкурсы и др.) в академической группе, Университете, регионе или Российской Федерации.