

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»  
Институт медицины и здоровьесбережения  
Кафедра общественного здоровья и здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ:  
И.о. директора института



Н. И. Воронин  
«24» июня 2024 г.

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

по дисциплине Б1.О.39 Статистические методы в фармации

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: Провизор

год набора: 2024

Тамбов, 2024

**Автор программы:**

Доктор медицинских наук, профессор Симонов Сергей Николаевич

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры общественного здоровья и здравоохранения «21» июня 2024 г. Протокол № 10

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Факультета здоровьесбережения, спорта и активного долголетия, Протокол от «24» июня 2024 г. № 6.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП Специалитета.....	5
3. Объем и содержание дисциплины.....	5
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	8
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....	19
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	20
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	21

## 1. Цели и задачи дисциплины

### 1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

### 1.2 Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в рамках освоения дисциплины:

- организационно-управленческий
- фармацевтический
- экспертно-аналитический

### 1.3 Дисциплина ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сферах: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств)

### 1.4 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы:

Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта)	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
	ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

### 1.5 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения									
		Очная (семестр)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Аналитическая химия			+	+						
2	Биологическая химия				+	+					
3	Биология	+									
4	Биотехнология								+	+	
5	Математика		+								
6	Микробиология			+	+						

7	Общая и неорганическая химия	+									
8	Организация биомедицинских исследований										+
9	Органическая химия		+	+							
10	Практика по фармакогнозии						+				
11	Практика по фармацевтической технологии									+	
12	Токсикологическая химия							+	+		
13	Фармацевтическая химия						+	+			
14	Физика		+								
15	Физическая и коллоидная химия				+						

## 2. Место дисциплины в структуре ОП специалитета:

Дисциплина «Статистические методы в фармации» относится к обязательной части учебного плана ОП по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация.

Дисциплина «Статистические методы в фармации» изучается в 7 семестре.

## 3. Объем и содержание дисциплины

3.1. Объем дисциплины: 2 з.е.

Очная: 2 з.е.

Вид учебной работы	Очная (всего часов)
<b>Общая трудоёмкость дисциплины</b>	<b>72</b>
Контактная работа	48
Лекции (Лекции)	16
Практические (Практ. раб.)	32
Самостоятельная работа (СР)	24
Зачет	-

## 3.2. Содержание курса:

№ темы	Название раздела/темы	Вид учебной работы, час.			Формы текущего контроля
		Лек ции	Пра кт. раб.	СР	
		О	О	О	
7 семестр					

1	Введение, предмет и задачи курса. Общие представления о статистике. Статистика в фармации	2	4	2	Решение кейс-задач
2	Статистическое наблюдение	2	4	2	Решение кейс-задач
3	Сводка и группировка статистического материала	2	4	4	Решение кейс-задач; Тестирование
4	Абсолютные и относительные величины	2	4	4	Решение кейс-задач
5	Средние величины	2	4	4	Решение кейс-задач
6	Статистические распределения и их основные характеристики	2	4	4	Решение кейс-задач
7	Выборочное наблюдение	4	8	4	Решение кейс-задач; Тестирование

### **Тема 1. Введение, предмет и задачи курса. Общие представления о статистике. Статистика в фармации (ОПК-1)**

#### **Лекция.**

Вводная лекция. Основные категории статистической науки: статистическая совокупность и ее единицы, статистические признаки и их классификация (качественные и альтернативные; первичные и вторичные), статистические показатели. Статистика в фармации.

#### **Практическое занятие.**

Темы для обсуждения:

1. Общие представления о статистике как науке и социальной практике.
2. Понятийный аппарат и аксиоматика статистики (на примере фармации).
3. Предмет и задачи курса «Статистические методы в фармации».
4. Роль и место статистики в фармации.

#### **Задания для самостоятельной работы.**

Изучите материал по теме лекции.

### **Тема 2. Статистическое наблюдение (ОПК-1)**

#### **Лекция.**

Лекция-визуализация. Наблюдение как начальный этап статистического исследования, его специфика в ряду прочих видов наблюдения. Программно-методологические аспекты статистического наблюдения: его задачи, цели, объекты, единицы наблюдения, программа. Формуляры статистических наблюдений, их виды и содержание. Виды и способы статистического наблюдения, организационные формы его проведения.

#### **Практическое занятие.**

Темы для обсуждения:

1. Основные методологические требования к статистическому наблюдению.
2. Инструкции по заполнению статистических формуляров.

3. Типы ошибок в исходных материалах наблюдения и способы их контроля.

**Задания для самостоятельной работы.**

Изучите материал по теме лекции.

**Тема 3. Сводка и группировка статистического материала (ОПК-1)**

**Лекция.**

Лекция-визуализация. Понятие сводки и группировки, их роль как инструментов первичной обработки статистической информации. Типы группировок. Понятие классификации. Интервалы группирования.

**Практическое занятие.**

Темы для обсуждения:

1. Группировка как инструмент качественного анализа исследуемых объектов.
2. Понятие группировочного признака.
3. Типологические, структурные и аналитические группировки.
4. Статистические таблицы и их классификация.

**Задания для самостоятельной работы.**

Изучите материал по теме лекции.

**Тема 4. Абсолютные и относительные величины (ОПК-1)**

**Лекция.**

Лекция-визуализация. Общие принципы построения статистических показателей. Содержательное единство – важнейшее требование к системе показателей объекта статистического исследования (описания). Абсолютные величины. Обобщающие абсолютные показатели, их разновидности (натуральные, условно-натуральные, стоимостные).

**Практическое занятие.**

Темы для обсуждения:

1. Статистический показатель – количественная модель конкретной стороны рассматриваемого социально-экономического явления.
2. Функции статистических показателей (директивная, учетная, стимулирующая).
3. Относительные величины как результат сопоставления абсолютных величин, их типы (показатели динамики, выполнения плана, структуры, координации и т.д.) и функциональное назначение.

**Задания для самостоятельной работы.**

Изучите материал по теме лекции.

**Тема 5. Средние величины (ОПК-1)**

**Лекция.**

Лекция-визуализация. Сущность и значение средних величин. Виды средних величин, обоснование выбора вида.

**Практическое занятие.**

Темы для обсуждения:

1. Свойства средней арифметической и техника ее вычисления.
2. Средняя гармоническая.

**Задания для самостоятельной работы.**

Изучите материал по теме лекции.

**Тема 6. Статистические распределения и их основные характеристики (ОПК-1)**

**Лекция.**

Лекция-визуализация. Понятие вариационного ряда, его основные характеристики и способы графического изображения. Показатели центра распределения и колеблемости признака в вариационном ряду. Изучение формы распределения вариационного ряда.

### Практическое занятие.

Темы для обсуждения:

1. Критерии согласия.
2. Основы методики группировки членов вариационного ряда.

### Задания для самостоятельной работы.

Изучите материал по теме лекции.

## Тема 7. Выборочное наблюдение (ОПК-1)

### Лекция.

Классическая лекция. Понятие о выборочном наблюдении и его теоретические основы. Простая случайная выборка как источник данных для оценки параметров генеральной статистической совокупности. Понятие ошибки выборки, методы ее расчета. Методы определения необходимой численности выборки. Модификация простой случайной выборки, их влияние на оценку величины ошибки выборки. Понятие о многоступенчатых и многофазных выборках.

### Практическое занятие.

Темы для обсуждения:

1. Применение распределения Стьюдента для оценивания на основе малых выборок.
2. Важнейшие направления применения выборочного метода (статистический контроль качества продукции; моментные наблюдения за использованием рабочего времени).

### Задания для самостоятельной работы.

Изучите материал по теме лекции.

## 4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства

### 4.1. Распределение баллов:

7 семестр

- посещаемость – 10 баллов
- текущий контроль – 70 баллов
- контрольные срезы – 2 среза по 10 баллов каждый
- премиальные баллы – 20 баллов

### Распределение баллов по заданиям:

№ те мы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мах. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
1.	Введение, предмет и задачи курса. Общие представления о статистике. Статистика в фармации	Решение кейс-задач	10	Решение кейс-задач проводится по заранее выданным задачам. Студент дает решение двух заданных задач. Решение каждой задачи оценивается 5 баллами. 5 баллов – задача решена правильно, рациональным способом, с обоснованием выбранного решения; 4 балла – задача решена правильно, но нерациональным способом; 3 балла - при решении задачи были допущены незначительные неточности; 2 балла – при решении задачи допущены ошибки; 1 балл – попытка решения задачи; 0 баллов – решение задачи отсутствует.



2.	Статистическое наблюдение	Решение кейс-задач	10	Решение кейс-задач проводится по заранее выданным задачам. Студент дает решение двух заданных задачи. Решение каждой задачи оценивается 5 баллами. 5 баллов – задача решена правильно, рациональным способом, с обоснованием выбранного решения; 4 балла – задача решена правильно, но нерациональным способом; 3 балла - при решении задачи были допущены незначительные неточности; 2 балла – при решении задачи допущены ошибки; 1 балл – попытка решения задачи; 0 баллов – решение задачи отсутствует.
3.	Сводка и группировка статистического материала	Решение кейс-задач	10	Решение кейс-задач проводится по заранее выданным задачам. Студент дает решение двух заданных задачи. Решение каждой задачи оценивается 5 баллами. 5 баллов – задача решена правильно, рациональным способом, с обоснованием выбранного решения; 4 балла – задача решена правильно, но нерациональным способом; 3 балла - при решении задачи были допущены незначительные неточности; 2 балла – при решении задачи допущены ошибки; 1 балл – попытка решения задачи; 0 баллов – решение задачи отсутствует.
		Тестирование(контрольный срез)	10	Тестирование проходит в письменной форме – студенту выдается бланк, включающий 10 вопросов по изученному материалу. Каждый верный ответ оценивается в 1 балл. Каждый неверный ответ оценивается в 0 баллов.
4.	Абсолютные и относительные величины	Решение кейс-задач	10	Решение кейс-задач проводится по заранее выданным задачам. Студент дает решение двух заданных задачи. Решение каждой задачи оценивается 5 баллами. 5 баллов – задача решена правильно, рациональным способом, с обоснованием выбранного решения; 4 балла – задача решена правильно, но нерациональным способом; 3 балла - при решении задачи были допущены незначительные неточности; 2 балла – при решении задачи допущены ошибки; 1 балл – попытка решения задачи; 0 баллов – решение задачи отсутствует.
5.	Средние величины	Решение кейс-задач	10	Решение кейс-задач проводится по заранее выданным задачам. Студент дает решение двух заданных задачи. Решение каждой задачи оценивается 5 баллами. 5 баллов – задача решена правильно, рациональным способом, с обоснованием выбранного решения; 4 балла – задача решена правильно, но нерациональным способом; 3 балла - при решении задачи были допущены незначительные неточности; 2 балла – при решении задачи допущены ошибки; 1 балл – попытка решения задачи; 0 баллов – решение задачи отсутствует.

6.	Статистическое распределение и их основные характеристики	Решение кейс-задач	10	Решение кейс-задач проводится по заранее выданным задачам. Студент дает решение двух заданных задачи. Решение каждой задачи оценивается 5 баллами. 5 баллов – задача решена правильно, рациональным способом, с обоснованием выбранного решения; 4 балла – задача решена правильно, но нерациональным способом; 3 балла - при решении задачи были допущены незначительные неточности; 2 балла – при решении задачи допущены ошибки; 1 балл – попытка решения задачи; 0 баллов – решение задачи отсутствует.
7.	Выборочное наблюдение	Решение кейс-задач	10	Решение кейс-задач проводится по заранее выданным задачам. Студент отвечает на две заданные задачи. 2 балла – студент правильно ответил на вопросы задач без ошибок и недочетов 1 балл – студент правильно ответил на одну задачу без ошибок и недочетов/ при ответе на вопросы задачи были допущены неточности 0 баллов – студент не ответил вопросы
		Тестирование(контрольный срез)	10	Тестирование проходит в письменной форме – студенту выдается бланк, включающий 10 вопросов по изученному материалу. Каждый верный ответ оценивается в 1 балл. Каждый неверный ответ оценивается в 0 баллов.
8.	Посещаемость		10	Баллы начисляются при 100% посещении практических и лекционных занятий
9.	Премиальные баллы		20	Баллы начисляются за написание научной статьи по различным аспектам применения статистического анализа в фармации и ее публикация в журнале из перечня ВАК РФ
10.	Итого за семестр		100	

Итоговая оценка по зачету выставляется в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

100-балльная система	Традиционная система
50 - 100 баллов	Зачтено
0 - 49 баллов	Не зачтено

## 4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

### Решение кейс-задач

#### Тема 5. Средние величины

#### КЕЙС-ЗАДАЧА 1

Для статистического анализа выпускаемой продукции определялась распадаемость таблеток. Были получены следующие результаты (в секундах):

306; 250; 242; 242; 274; 266; 242; 250; 226; 266; 266; 242; 266; 242; 266; 274; 250; 250; 250; 234; 250; 250; 298; 226; 258; 266; 250; 266; 234; 234; 266; 258; 250; 250; 226; 242; 258; 226; 274; 234; 234; 266; 242; 258; 258; 282; 274; 226; 282; 258; 250; 250; 234; 242; 234; 266; 242; 226; 234; 234; 250; 242; 266; 258; 242; 258; 210; 258; 266; 226; 226; 250; 234; 250; 242; 242; 258; 266; 242; 218; 266; 250; 266; 242; 258; 250; 242; 234; 266; 282; 290; 250; 234; 274; 234; 258; 242; 250; 234; 234; 242; 274; 250; 242; 226; 274; 250; 274; 234; 258; 274; 258; 210; 266; 218; 266; 298; 242; 202; 250; 234; 234; 234; 266; 250; 218; 234; 266; 250; 258; 266; 250; 242; 242; 234; 266; 210; 250; 258; 242; 258; 290; 266; 242; 274; 234; 234; 258; 282; 274; 250; 274; 258; 242; 250; 250; 250; 234; 226; 250.

По выборке объёма  $n = 160$  составьте интервальный ряд распределения. Количество интервалов найдите по формуле Стерджесса, ширину интервала округлите до 1 с (в большую сторону), левую границу первого интервала округлите до 10 с (в меньшую сторону). Постройте гистограмму относительных частот и кумулятивную кривую.

Найдите среднее значение, выборочные дисперсию и среднее квадратическое отклонение. При доверительной вероятности  $g = 0,99$  определите доверительный интервал для генеральной средней.

Проверьте гипотезу о нормальном распределении распадаемости таблеток по данной выборке. Уровень значимости  $\alpha = 0,05$ .

### **КЕЙС-ЗАДАЧА 2**

На первом потоке студенты решали контрольную работу, состоящую из 6 заданий. Ниже приведены результаты (количество решённых задач каждым студентом):

2; 4; 5; 2; 4; 3; 6; 3; 4; 4; 3; 4; 2; 2; 2; 4; 3; 3; 1; 2; 5; 2; 6; 5; 4; 4; 1; 3; 2; 4; 4; 2; 4; 5; 4; 3; 4; 4; 3; 5; 5; 1; 4; 4; 6; 2; 5; 5; 4; 0; 4; 5; 1; 4; 3; 4; 3; 3; 3; 4; 2; 4; 3; 5; 2; 1; 4; 4; 3; 4; 3; 2; 3; 1; 3; 1; 3; 3; 4; 5; 3; 3; 5; 4; 4; 5; 4; 6; 4; 2; 3; 5; 4; 3; 3; 3; 5; 4; 3; 4; 2; 4; 3; 3; 4; 4; 4; 3; 5; 4; 5; 6; 4; 4; 6; 3; 3; 4; 3; 1; 2; 5; 5; 5; 2; 4; 2; 4; 2; 2; 5; 6; 4; 2; 3; 1; 5; 4; 5; 0; 3; 4; 3; 6; 4; 3; 1; 5; 4; 4; 5; 2; 2; 5; 3; 5; 5; 6; 4; 4; 3; 3; 4; 3; 5; 5; 3; 5; 2; 4; 4; 4; 2; 3; 3; 5; 5; 5; 4; 4; 4; 4; 2; 5; 3; 4; 3; 4; 3; 3; 3; 3; 4; 5; 4; 5; 5; 3; 2.

По выборке объёма  $n = 200$  составьте дискретный ряд распределения количества решённых задач. Постройте полигон частот.

Найдите среднее значение, выборочные дисперсию, среднее квадратическое отклонение, моду и медиану. При доверительной вероятности  $g = 0,95$  определите доверительный интервал для генеральной средней.

Проверьте гипотезу о биномиальном распределении количества решённых задач по данной выборке. Уровень значимости  $\alpha = 0,1$ .

### **КЕЙС-ЗАДАЧА 3**

Две партии таблеток были произведены при разных давлениях прессования (80 и 100 МПа). Сила выталкивания для таблеток первой группы оказалась равна 36; 19; 22; 39; 20; 26; 21; 26; 26, во второй группе – 28; 24; 26; 26; 48; 22; 33 (в ньютонах).

Для обеих выборок вычислите среднее, исправленную дисперсию и среднее квадратическое отклонение. Найдите размах варьирования, среднее абсолютное (линейное) отклонение, коэффициент вариации, линейный коэффициент вариации, коэффициент осцилляции.

Предполагая, что данная случайная величина имеет нормальное распределение, определите доверительный интервал для генеральной средней (в обоих случаях).

По критерию Фишера проверьте гипотезу о равенстве генеральных дисперсий. По критерию Стьюдента проверьте гипотезу о равенстве генеральных средних (альтернативная гипотеза – об их неравенстве).

Во всех расчётах уровень значимости  $\alpha = 0,05$ .

### **КЕЙС-ЗАДАЧА 4**

Дипломная работа студента фармацевтического вуза заключалась в изучении произрастания в питомнике валерианы лекарственной. В частности рассматривалась зависимость высоты растения и массы его корневой системы (брались однолетние растения). Были получены следующие результаты, сведённые в корреляционную таблицу:

$x \backslash y$	150 – – 170	170 – – 190	190 – – 210	210 – – 230	230 – – 250	250 – – 270
30 – 40	5	2	1			
40 – 50	5	10	8	4	1	
50 – 60		5	12	14	8	3
60 – 70			5	12	11	4
70 – 80				2	3	5

Здесь  $x$  – высота растений (см),  $y$  – масса корней в сыром виде (г).

Напишите уравнения прямой и обратной регрессий для данных величин. Постройте соответствующие графики. Найдите коэффициент корреляции рассматриваемых величин. По критерию Стьюдента проверьте гипотезу о существенности корреляционной связи, уровень значимости  $\alpha = 0,001$ .

### КЕЙС-ЗАДАЧА 5

На питомнике проверяется влияние освещённости (фактор А) и полива (фактор В) на количество лекарственного вещества в растении. Полученные результаты приведены в таблице. Проведите двухфакторный дисперсионный анализ. При уровне значимости  $\alpha = 0,01$  проверьте гипотезу о влиянии факторов А и В и их комбинации на указанный признак. Предварительно проверьте по критерию Кочрена равенство дисперсий в группах.

	$B_1$	$B_2$	$B_3$
$A_1$	15, 18, 17, 16	18, 16, 17, 14	16, 16, 18, 13
$A_2$	21, 22, 19, 23	18, 19, 23, 24	22, 24, 19, 18
$A_3$	20, 16, 18, 19	18, 17, 19, 19	20, 20, 16, 16

### Тестирование

#### Тема 7. Выборочное наблюдение

1. Выбор статистического теста для сравнения групп зависит от:

1) распределения признака, по которому сравниваются группы;+

2) числа сопоставляемых групп;+

3) связанности (сопряженности) групп;+

4) числа пациентов в группах.

2. Группы статистически значимо отличаются по относительной частоте показателя, если доверительные интервалы для относительных частот:

1) включают 0;

2) включают 1;

3) пересекаются;

**4) не пересекаются.+**

3. Для оценки сравнительного эффекта лечебного вмешательства, выраженного бинарным признаком, может использоваться такой показатель, как:

1) разность абсолютных рисков;+

2) отношение шансов;+

3) относительный риск;+

4) отношение угроз (рисков);

5) разность средних.

4. Для оценки сравнительного эффекта лечебного вмешательства, выраженного временем до клинически значимого события, может использоваться:

1) разность средних;

2) разность абсолютных рисков;

**3) отношение угроз (рисков);+**

4) отношение шансов;

5) относительный риск.

5. Для оценки сравнительного эффекта профилактического вмешательства, выраженного количественным признаком, может использоваться такой показатель, как:

1) отношение угроз (рисков);

2) разность абсолютных рисков;

3) отношение шансов;

4) относительный риск;

**5) разность средних.+**

6. Доверительный интервал — это:

1) среднее + стандартная ошибка среднего;

2) интервал от минимального до максимального значения признака;

3) среднее + среднеквадратическое отклонение;

**4) интервал, в котором находится истинное значение параметра.+**

7. Если доверительный интервал для чувствительности теста включает 50%, тест:

1) хороший;

2) приемлемый;

**3) бесполезный;+**

4) отличный.

8. Какие зависящие от преваленса характеристики диагностического теста Вы знаете?

**1) прогностическая ценность положительного результата;+**

2) специфичность;

**3) прогностическая ценность отрицательного результата;+**

4) чувствительность.

9. Какие устойчивые характеристики диагностического теста Вы знаете?

**1) чувствительность;+**

2) прогностическая ценность отрицательного результата;

**3) специфичность;+**

4) прогностическая ценность положительного результата.

10. Какой дизайн исследования необходим для оценки точности диагностического метода?

**1) рандомизированное контролируемое испытание;**

2) когортное исследование;

3) ретроспективное исследование;

**4) одномоментное исследование.+**

11. Какой дизайн исследования необходим для оценки точности скринингового метода?

**1) одномоментное исследование;+**

2) когортное исследование;

3) рандомизированное контролируемое испытание;

4) ретроспективное исследование.

12. Какой дизайн исследования необходим для оценки эффективности вакцины?

**1) ретроспективное исследование;**

2) когортное исследование;

3) одномоментное исследование;

**4) рандомизированное контролируемое испытание.+**

13. Какой дизайн исследования необходим для оценки эффективности лекарственного препарата?

**1) одномоментное исследование;**

**2) рандомизированное контролируемое испытание;+**

3) когортное исследование;

4) ретроспективное исследование.

14. Какой статистический тест используется для сравнения двух несвязанных групп по количественным признакам независимо от вида его распределений в этих группах?

1) тест Стьюдента;

2) ANOVA Фридмана;

3) тест Вилкоксона;

**4) тест Манна-Уитни.+**

15. Какой статистический тест используется для сравнения двух связанных групп по количественным признакам независимо от вида его распределений в этих группах?

1) тест Стьюдента;

2) тест Манна-Уитни;

3) ANOVA Краскела-Уоллиса;

**4) тест Вилкоксона.+**

16. Какой статистический тест используется для сравнения трех несвязанных групп по количественным признакам независимо от вида его распределений в этих группах?

1) тест Стьюдента;

**2) ANOVA Краскела-Уоллиса;+**

3) тест Вилкоксона;

4) тест Манна-Уитни.

17. На каких этапах исследования необходимы знания в области статистического анализа медицинских данных?

**1) на этапе анализа данных;+**

**2) на этапе сбора данных;+**

3) ни на одном из перечисленных;

**4) на этапе планирования;+**

**5) на этапе подготовки публикации.+**

18. Относительный риск — это:

1) отношение разности вероятностей исхода в группах, деленное на вероятность исхода в группе контроля;

2) разность вероятностей исхода в группах;

3) отношение разности вероятностей исхода в группах, деленное на вероятность исхода в основной группе;

**4) отношение вероятностей исхода в группах.+**

19. Правильная методология исследования определяется:

**1) минимизацией систематических ошибок;+**

**2) корректным статистическим анализом данных;+**

3) устранением систематических ошибок;

4) объемом выборки пациентов.

20. Проверка статистических гипотез позволяет судить

1) о доверительном интервале для разности абсолютных рисков;

2) о доверительном интервале для относительного риска;

3) о величине статистического различия групп;

**4) о факте статистического различия групп.+**

21. Прогностическая ценность отрицательного результата теста – это:

**1) доля истинно-отрицательных результатов среди всех отрицательных результатов теста;+**

2) доля истинно-положительных результатов среди всех положительных результатов теста;

3) доля лиц с отрицательным результатом теста среди всех лиц без выявляемого состояния;

4) доля лиц с положительным результатом теста среди всех лиц с выявляемым состоянием.

22. Прогностическая ценность положительного результата теста – это:

1) доля истинно-отрицательных результатов среди всех отрицательных результатов теста;

**2) доля истинно-положительных результатов среди всех положительных результатов теста;+**

3) доля лиц с отрицательным результатом теста среди всех лиц без выявляемого состояния;

4) доля лиц с положительным результатом теста среди всех лиц с выявляемым состоянием.

23. Различаются ли группы статистически, если доверительный интервал для относительного риска включает один?

1) неизвестно;

2) требуются дополнительные исследования;

3) различаются;

**4) не различаются.+**

24. Различаются ли группы статистически, если доверительный интервал для разности абсолютных рисков не включает ноль?

1) требуются дополнительные исследования;



2) не различаются;

**3) различаются;+**

4) неизвестно.

25. Скрининг отличается от диагностики тем, что:

1) для него важна высокая чувствительность теста;

**2) для него важна высокая специфичность теста;+**

3) проводится в условиях высокого преваленса;

**4) проводится в условиях низкого преваленса.+**

26. Специфичность теста – это:

1) доля лиц с положительным результатом теста среди всех лиц с выявляемым состоянием;

2) доля истинно-отрицательных результатов среди всех отрицательных результатов теста;

**3) доля лиц с отрицательным результатом теста среди всех лиц без выявляемого состояния;+**

4) доля истинно-положительных результатов среди всех положительных результатов теста.

27. Тест Хи-квадрат может использоваться для сравнения групп по:

**1) бинарным признакам;+**

**2) порядковым признакам;+**

3) количественным признакам;

**4) качественным признакам.+**

28. Точный критерий Фишера может использоваться для сравнения групп по:

1) порядковым признакам;

2) количественным признакам;

3) качественным признакам;

**4) бинарным признакам.+**

29. Чувствительность теста – это:

1) доля истинно-положительных результатов среди всех положительных результатов теста;

2) доля истинно-отрицательных результатов среди всех отрицательных результатов теста;

3) доля лиц с отрицательным результатом теста среди всех лиц без выявляемого состояния;

**4) доля лиц с положительным результатом теста среди всех лиц с выявляемым состоянием.+**

30. Эффект лечебного вмешательства может быть выражен:

1) номинальным признаком;

**2) количественным признаком;+**

3) порядковым признаком;+

4) бинарным признаком.+

4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета

#### Типовые вопросы зачета (ОПК-1)

1. Дайте определение термину «статистика». Цель и задачи статистики в фармации.
2. Охарактеризуйте генеральную совокупность, выборку, репрезентативность выборки.
3. Что означает – простая случайная выборка.
4. Охарактеризуйте стратифицированную выборку.
5. Охарактеризуйте групповую выборку.
6. Охарактеризуйте количественные переменные.
7. Охарактеризуйте номинативные переменные.
8. Охарактеризуйте ранговые переменные.
9. Понятие описательной статистики.
10. Мода. Медиана. Среднее значение.
11. Как проводится выбор меры центральной тенденции.
12. Свойства среднего.
13. Понятие меры изменчивости данных.
14. Размах. Дисперсия, стандартное отклонение.
15. Свойства дисперсии и стандартного отклонения.
16. Квартили распределения и график box-plot.
17. Понятие нормального распределения. Стандартизация.
18. Приведите правила двух и трех сигм, использование стандартизации.
19. Охарактеризуйте нормальное распределение и ограниченность количества наблюдений.
20. Распределение Стьюдента (Т-распределение).
21. Приведите понятие числа степеней свободы.
22. Охарактеризуйте сравнение двух средних.
23. t-критерий Стьюдента.
24. Охарактеризуйте сравнение распределения с нормальным QQ-Plot.
25. Тест Шапиро-Вилка.
26. Проблема выбросов.
27. U-критерий Манна-Уитни.
28. F-значение. Применение и интерпретация.
29. Понятие корреляции.
30. Условия применения коэффициента корреляции.
31. Регрессия с одной независимой переменной.
32. Регрессионный анализ с несколькими независимыми переменными.
33. Виды графических способов выражения информации.

#### Типовые задания для зачета (ОПК-1)

Не предусмотрены.

4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
--------	-------------	--

«зачтено» (50 - 100 баллов)	ОПК-1	Демонстрирует готовность к применению математических методов и осуществлению математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
«не зачтено» (0 - 49 баллов)	ОПК-1	Не демонстрирует готовность к применению математических методов и осуществлению математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов

## 5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

### 5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

### 5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.
- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

### 5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

#### 5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.

Устный опрос может применяться в различных формах: фронтальный, индивидуальный, комбинированный. Основные качества устного ответа подлежащего оценке:

- правильность ответа по содержанию;
- полнота и глубина ответа;
- сознательность ответа;
- логика изложения материала;
- рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи;
- своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе;
- использование дополнительного материала;
- рациональность использования времени, отведенного на задание.

Устный опрос может сопровождаться презентацией, которая подготавливается по одному из вопросов практического занятия. При выступлении с презентацией необходимо обращать внимание на такие моменты как:

- содержание презентации: актуальность темы, полнота ее раскрытия, смысловое содержание, соответствие заявленной темы содержанию, соответствие методическим требованиям (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания и литературы), практическая направленность, соответствие содержания заявленной форме, адекватность использования технических средств учебным задачам, последовательность и логичность презентуемого материала;
- оформление презентации: объем (оптимальное количество), дизайн (читаемость, наличие и соответствие графики и анимации, звуковое оформление, структурирование информации, соответствие заявленным требованиям), оригинальность оформления, эстетика, использование возможности программной среды, соответствие стандартам оформления;
- личностные качества: ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы;
- содержание выступления: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач своей профессиональной или учебной деятельности, доказательность принимаемых решений, умение аргументировать свои заключения, выводы.

## 6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 6.1 Основная литература:

1. Медик В. А., Токмачев М. С. Математическая статистика в медицине в 2 т. Том 1 : Учебное пособие для вузов. - пер. и доп; 2-е изд.. - Москва: Юрайт, 2021. - 471 с. - Текст : электронный // ЭБС «ЮРАЙТ» [сайт]. - URL: <https://urait.ru/bcode/470543>
2. Медик В. А., Токмачев М. С. Математическая статистика в медицине в 2 т. Том 2 : Учебное пособие для вузов. - 2-е изд.. - Москва: Юрайт, 2021. - 347 с. - Текст : электронный // ЭБС «ЮРАЙТ» [сайт]. - URL: <https://urait.ru/bcode/474045>
3. Яковлев В. Б. Статистика. Расчеты в Microsoft Excel : Учебное пособие для вузов. - испр. и доп; 2-е изд.. - Москва: Юрайт, 2021. - 353 с. - Текст : электронный // ЭБС «ЮРАЙТ» [сайт]. - URL: <https://urait.ru/bcode/471895>
4. Зубов Н. Н., Кувакин В. И., Умаров С. З. Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике : учебное пособие. - Москва|Берлин: Директ-Медиа, 2020. - 386 с. - Текст : электронный // ЭБС «Университетская библиотека онлайн» [сайт]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=578236>

## 6.2 Дополнительная литература:

1. Бузлама А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза» [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>
2. Кучеренко В.З. Общественное здоровье и здравоохранение, экономика здравоохранения : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 688 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза» [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424148.html>
3. Леонов С.А., Вайсман Д.Ш., Моравская С.В., Мирсков Ю.А. Статистические методы анализа в здравоохранении : учебное пособие. - Москва: Менеджер здравоохранения, 2011. - 172 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза» [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834112.html>
4. Омельченко В.П., Демидова А.А. Информатика, медицинская информатика, статистика : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 608 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза» [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970459218.html>
5. Фармацевтические процессы : сетевое планирование и управление : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза» [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/01-COS-3484.html>
6. Элланский Ю.Г., Квасов А.Р., Быковская Т.Ю., Соловьев М.Ю. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 624 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза» [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474358.html>
7. Информатика и медицинская статистика : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 304 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза» [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442432.html>

## 6.3 Иные источники:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания - <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/gosudarstvennaya-farmakopeya-rossiyskoy-federatsii-xv-izdaniya>
2. Правовой сайт КонсультантПлюс - <http://www.consultant.ru>
3. Русский медицинский сервер - <http://www.rusmedserv.com>
4. Словари и энциклопедии он-лайн - <http://dic.academic.ru>
5. Электронный справочник «Информио» - [www.informio.ru](http://www.informio.ru)

## 7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Reader XI (11.0.08) - Russian Adobe Systems Incorporated 10.11.2014 187,00 MB 11.0.08

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal Licence

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

7-Zip 9.20

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>
2. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания. – URL: <https://www.monographies.ru>
3. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина. – URL: <https://www.prilib.ru>
4. Российская государственная библиотека: официальный сайт. – URL: <https://www.rsl.ru>
5. Российская национальная библиотека: официальный сайт. – URL: <http://nlr.ru>
6. Тамбовская областная универсальная научная библиотека им. А.С. Пушкина: официальный сайт. – URL: <http://www.tambovlib.ru>
7. Университетская библиотека онлайн: электронно-библиотечная система. – URL: <https://biblioclub.ru>
8. ЭБС «Консультант студента»: коллекции: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные науки . – URL: <https://www.studentlibrary.ru>
9. Электронная библиотека ТГУ. – URL: <https://elibrary.tsutmb.ru/>
10. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <https://www.tsutmb.ru/biblio/elektronnyij-katalog/>
11. Юрайт: образовательная платформа, электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>
12. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>

### **Электронная информационно-образовательная среда**

[https://auth.tsutmb.ru/authorize?response\\_type=code&client\\_id=moodle&state=xyz](https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz)

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.