

Перелік тем для самостійного опрацювання
з дисципліни «Методи вивчення біоеквівалентності»
для магістрів спеціальності «Клінічна фармація»

1. Клінічний етап розробки лікарських засобів. Сучасні правила проведення та планування клінічних випробувань. Принципи доказової медицини. Доказова медицина у вивченні біоеквівалентності ЛП. Оцінка існуючої інформації щодо досліджуємого препарату. Методи та критерії аналізу та відбору медико-фармацевтичної інформації. Систематичні огляди та мета-аналіз.
2. Стандартизація процесу вивчення біоеквівалентності. Технології контролю. Критерії вірогідності, надійності, об'єктивності. Критерії включення та виключення з дослідження. Раціональні підходи до вибору доз, лікарської форми, препарату порівняння. Стандартні операційні процедури.
3. Статистична обробка результатів дослідження біоеквівалентності. Методи обробки результатів – описові статистичні значення, параметричні, непараметричні, категорійні. Особливості застосування статистичних методів обробки результатів вивчення біоеквівалентності. Інтерпретація результатів випробувань. Екстраполяція та узагальнення.