

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 04.05.2026 15:52:29  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Медицинский институт**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **КРИТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА И АНАЛИЗ КАЧЕСТВА БИМЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

### **33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

### **СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2026 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 5 разделов и 14 тем и направлена на изучение основ клинической эпидемиологии в современном здравоохранении и биомедицинской науке.

Целью освоения дисциплины является получение базовых знаний по основам клинической эпидемиологии в современном здравоохранении и биомедицинской науке, а также критической оценке медицинской информации, биомедицинских данных и результатов опубликованных научных исследований.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4 Анализирует данные по рынку лекарственных препаратов;
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей друг их этносов и конфессий, различных социальных групп;
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных	УК-7.1 Эффективно ищет и использует информацию, применяя цифровые средства и алгоритмы работы с данными из различных источников включая использование искусственного интеллекта; УК-7.2 Использует предварительно проверенные на достоверность данные и информацию для построения умозаключений;
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского	ОПК-1.1 Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.2 Формирует демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций;

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных».

*Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины*

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных		
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия		<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Иностранный язык;</i> <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Русский язык как иностранный;</i> <i>Фармаконадзор;</i>

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий		<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;</i> <i>Иностранный язык;</i> <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Русский язык как иностранный;</i> <i>Фармаконадзор;</i> <i>Фармразработка;</i> <i>Процессы и аппараты фармацевтической разработки;</i> <i>Клиническая фармакология;</i> <i>Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;</i> <i>Научно-исследовательская работа;</i>
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками		<i>Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов;</i> <i>Принципы контроля качества лекарственных средств;</i>
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств		<i>Научно-исследовательская работа;</i> <i>Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;</i>

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных» составляет «2» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	27		27
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>72</b>	72
	<b>зач.ед.</b>	<b>2</b>	2

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Поиск медицинской информации. Оценка экспозиции и исходов	1.1	Алгоритм PICO. Формирование запросов. Критерии сужения и расширения поиска, фильтры. Существующие базы данных.	Алгоритм PICO. Формирование запросов. Критерии сужения и расширения поиска, фильтры. Существующие базы данных.	ЛК
		1.2	Использование MeSH в Pubmed. Работа с библиографией. Использование Zotero для работы с литературой.	Использование MeSH в Pubmed. Работа с библиографией. Использование Zotero для работы с литературой.	СЗ
		1.3	Субъективные и объективные методы количественной оценки экспозиции. Типичные алгоритмы забора проб в эпидемиологии профессиональных заболеваний и болезней от воздействия факторов окружающей среды. Дисперсионный анализ ANOVA.	Субъективные и объективные методы количественной оценки экспозиции. Типичные алгоритмы забора проб в эпидемиологии профессиональных заболеваний и болезней от воздействия факторов окружающей среды. Дисперсионный анализ ANOVA.	СЗ
Раздел 2	Дизайн клинических исследований	2.1	Обсервационные и экспериментальные исследования. Преимущества и недостатки поперечных, исследований «случай-контроль», когортных и экспериментальных исследований.	Обсервационные и экспериментальные исследования. Преимущества и недостатки поперечных, исследований «случай-контроль», когортных и экспериментальных исследований.	ЛК, СЗ
		2.2	Рандомизация. Перекрёстные дизайны. Адаптивные дизайны. Дизайны для ранней разработки. Различные подгруппы инновационных дизайнов исследований.	Рандомизация. Перекрёстные дизайны. Адаптивные дизайны. Дизайны для ранней разработки. Различные подгруппы инновационных дизайнов исследований.	СЗ
		2.3	Методы математического выражения эффекта в различных исследованиях.	Методы математического выражения эффекта в различных исследованиях.	СЗ
Раздел 3	Оценка ассоциаций	3.1	Оценка исходов в клинической эпидемиологии. Количественная характеристика ассоциации.	Оценка исходов в клинической эпидемиологии. Количественная характеристика ассоциации.	ЛК, СЗ
		3.2	Абсолютные и относительные величины оценки вероятности (шанс и риск).	Абсолютные и относительные величины оценки вероятности (шанс и риск).	СЗ
		3.3	Таблицы сопряжения 2*2. Клиническое значение отношения шансов и относительного риска.	Таблицы сопряжения 2*2. Клиническое значение отношения шансов и относительного риска.	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 4	Систематические ошибки. Анализ данных	4.1	Систематические ошибки отбора, классификации и вмешивающихся факторов.	Систематические ошибки отбора, классификации и вмешивающихся факторов.	ЛК, СЗ
		4.2	Методы выявления ошибок и предотвращения на различных этапах ведения исследования. DAG.	Методы выявления ошибок и предотвращения на различных этапах ведения исследования. DAG.	СЗ
		4.3	Примеры: планирование исследования эффективности. Модификация эффекта.	Примеры: планирование исследования эффективности. Модификация эффекта.	СЗ
Раздел 5	Методология систематических обзоров и мета-анализов	5.1	Алгоритмы PRISMA, PRISMA-P. Оценка качества исследований. Синтез результатов. Клиническое значение систематических обзоров для принятия решения.	Алгоритмы PRISMA, PRISMA-P. Оценка качества исследований. Синтез результатов. Клиническое значение систематических обзоров для принятия решения.	ЛК, СЗ
		5.2	Статистические пакеты для мета-анализа (STATA, NCSS). Модели фиксированных и случайных эффектов.	Статистические пакеты для мета-анализа (STATA, NCSS). Модели фиксированных и случайных эффектов.	СЗ

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Брико Николай Иванович. Эпидемиология : учебник / Н.И. Брико, В.И. Покровский. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 368 с.: ил.
2. Celentano David D. Gordis Epidemiology / D.D. Celentano, M. Szklo. - Sixth edition; Книга на английском языке. - Canada: Elsevier, 2019. - 420 p.
3. Научный поиск в клинической медицине: учебное пособие / В.А. Бывальцев, А.А. Калинин, Е.Г. Белых [и др.] ; под научной редакцией В.А. Бывальцева. - Новосибирск: Наука, 2021. - 207 с.
4. Талантов Петр Валентинович. Доказательная медицина: от магии до поисков бессмертия / П.В. Талантов. - Москва: АСТ : CORPUS, 2020. - 557 с.

Дополнительная литература:

1. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Пер. с англ. под общей ред. С.Е. Бащинского и С.Ю. Варшавского. – М.: МедиаСфера, 2004.
2. Принципы клинической практики, основанной на доказанном / Пер. с англ. под ред. Г. Гайятта и Д. Ренни. – М.: МедиаСфера, 2003.
3. Sackett D.L., Richardson W.S., Rosenberg W.M.C., Haynes R.B. Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM. – 2nd ed. – Lond.: Churchill Livingstone, 2000

*Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<https://mega.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>

- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>

- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>

- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

1. Курс лекций по дисциплине «Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных».

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

**РАЗРАБОТЧИК:**

Профессор кафедры биохимии  
имени академика Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

*Подпись*

Винников Денис  
Владимирович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой  
биохимии имени академика  
Т.Т. Березова

*Должность БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой  
биохимии имени академика  
Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*