Табела 5.2 Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми: Фармакокинетика и биоеквиваленција лекова				
Врста и ниво студија: Академске специјалистичке студије				
Назив предмета: Статистичке методе у фармакокинетици				
Наставник: Бокоњић Р. Дубравко				
Статус предмета: Обавезни				
Број ЕСПБ: 5				
Услов: Уписане академске специјалистичке студије				
Циљ предмета Овладавање базичним знањима из области медицинске статистике, посебно у сегменту дескриптивних метода, непараметарске анализе података и мултифакторске анализе варијансе. Овладавање методама статистичке анализе и апликационим коришћењем доступних софтверских пакета. Примена знања и метода у решавању конкретних пројеката испитивања упоредне биорасположивости лековитих супстанци.				
Исход предмета Разумевање и примена статистичких анализа усмерених на сегмент фармакокинетичких испитивања биолошке расположивости лекова. Могућност апликативне примене комерцијалних софтверских пакета у решавању конкретних фармакокинетичких проблема.				
Садржај предмета *Теоријска настава* Табелирање и графичко приказивање података. Одређивање величине узорка („Sample size“) и степена статистичке поузданости теста („Power“). Дескриптивне статистичке методе (аритметичка средина, стандардна девијација, стандардна грешка, медијана, геометријска средина). Непараметарски тестови (Wilcoxon-ов тест суме рангова). Мултифакторска анализа варијансе. Интервали поверења („Confidence limits“). *Практична настава: Вежбе, Други облици наставе* У оквиру вежби непосредно се примењује дефинисана статистичка методологија, у циљу обраде конкретних, задатих фармакокинетичких података, коришћењем пригодних статистичких пакета. Критички се анализирају добијени резултати.				
Литература 1. Rani, S, Pargal, A. Bioequivalence: An overview of statistical concepts. Ind J Pharmacol 2004; 36 (4): 209-216. 2. FDA/CDER. Guidance for Industry. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence. 2001. 3. Chow S-C, Liu J-P, уредници. *Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies*. New York: Marcel Dekker, 2000.				
Број часова активне наставе: 75				Остали часови
Предавања: **30**	Вежбе: **30**	Други облици наставе: **15**	Студијски истраживачки рад:	
Методе извођења наставе: Настава се изводи кроз предавања, практичне вежбе, консултације и семинаре.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе	Поена	Завршни испит		Поена
активност у току предавања	**5**	писмени испит		**30**
практична настава	**15**	усмени испт		**20**

колоквијум-и	**10**		
семинар-и	**20**		