МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«АМУРСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ»

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО Амурская ГМА
Минздрава России
_____ Т.В. Заболотских
«19» мая 2020 г.
Принято на заседании ученого совета
Протокол № 18 от 19.05.2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «БИОСТАТИСТИКА С ОСНОВАМИ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ»

Направление подготовки 06.06.01 Биологические науки
Направленность (профиль) 03.03.04 Клеточная биология, цитология, гистология

Форма обучения	**Очная**
Лекции	**28 часов**
Практические занятия	**44 часа**
Самостоятельная работа	**36 часов**
Промежуточная аттестация: зачет	**-**
Общая трудоемкость в часах	**108 часов**
Общая трудоемкость в зачетных единицах	**3 ЗЕТ**

Благовещенск 2020

Рабочая программа по дисциплине «Биостатистика с основами доказательной медицины» разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования, уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации, направление подготовки 06.06.01 Биологические науки, утвержденного Приказом Министерства образования и науки РФ от 30.07.2014 г. №871.

Разработчик:
Заведующий кафедрой медицинской физики,
к.м.н., доцент В.А. Смирнов

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры медицинской физики,
протокол № от « » 2020 г.

Зав. кафедрой медицинской физики,
к.м.н., доцент _____ В.А. Смирнов

Рабочая программа рассмотрена и утверждена на заседании центральной проблемной комиссии ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России,
протокол № 9 от « 14 » мая 2020 г.

Председатель центральной проблемной комиссии
проректор по научной работе и инновационному развитию
ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России,
д.б.н., доцент _____ И.Ю. Саяпина

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА 4
2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ 4
3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП..... 4
4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ 5
5. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ 5
6. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ 5
7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА 8
8. ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ 8
9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ 9
10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ 9

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа дисциплины ***«Биостатистика с основами доказательной медицины»*** разработана в соответствии с:

- Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 06.06.01 Биологические науки (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 30.07.2014 г. №871;
- Федеральным законом от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; 2014, № 23, ст. 2930, 2933);
- Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19 ноября 2013 года №1259 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре)»
- Локальными нормативными актами ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России.

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения дисциплины ***«Биостатистика с основами доказательной медицины»*** является развитие профессиональной компетентности аспирантов в области методологии медицинских исследований и применения методов математической статистики в медико-биологических исследованиях.

Задачи дисциплины:

- формирование знаний о методах статистической обработки данных медико-биологического исследования;
- формирование умений применять на практике методы статистической обработки данных медико-биологического исследования;
- формирование умений применять на практике модели и методы математической статистики при проведении исследования с использованием компьютера;
- обучение алгоритмам принятия решения о выборе необходимого статистического метода (или критерия) для решения конкретной задачи медико-биологического исследования и алгоритмам выполнения конкретного метода математической статистики как последовательности шагов (или этапов деятельности врача-аспиранта по решению задачи).

МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

Учебная дисциплина ***«Биостатистика с основами доказательной медицины»*** относится к Блоку 1 «Дисциплины (модули)», вариативная часть, изучается на I году обучения в I семестре. Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы для выполнения научно-исследовательской работы; подготовки и написания диссертации.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК) и общепрофессиональных (ОПК) компетенций:

№ п/п	*Код компетенции*	*Содержание компетенции*
1	УК-1	способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях
2	УК-3	готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач
3	УК-4	готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках
4	ОПК-1	способность и готовность к организации проведения научных исследований в сфере сохранения здоровья населения и улучшения качества жизни человека
5	ОПК-2	способность и готовность к проведению научных исследований в сфере сохранения здоровья населения и улучшения качества жизни человека
6	ОПК-3	способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований

В результате освоения учебной дисциплины аспирант должен ***знать:***

- определение биостатистики как научной дисциплины и ее роли в системе медицинского образования;
- типы медицинских исследований и организацию их планирования;
- типы выборок и способы их формирования;
- показатели и параметры статистических совокупностей;
- алгоритмы выбора необходимого метода (или критерия) для решения конкретной задачи биомедицинского исследования;
- алгоритмы выполнения выбранного метода математической статистики при решении конкретной научной задачи;

уметь:

- описывать статистические показатели и параметры статистических совокупностей;
- анализировать результаты сравнения выборок;
- оценивать и анализировать результаты корреляционного и регрессионного анализов;
- оценивать результаты анализа выживаемости и анализа временных рядов;
- оценивать и анализировать результаты многомерных методов анализа;
- анализировать результаты количественной оценки клинического эффекта и диагностических тестов;
- применять на практике в соответствии с этапом и задачей медицинского исследования алгоритмы принятия решения о выборе метода математической статистики;
- применять при решении задач медицинского исследования технологию использования методов математической статистики с применением компьютера;
- выполнять базовые функции и конкретные методы математической статистики в MS Excel и в пакете STATISTICA;

- выполнять графическое и табличное представление данных и результатов статистической обработки медицинского исследования в MS Excel и в пакете STATISTICA;

владеть:

- основными элементами статистического исследования, его методическими и практическими аспектами;
- методическими основами и критериями выбора основных адекватных методов анализа для проверки статистических гипотез;
- теоретическими и методическими основами анализа статистических результатов, их оценки и описания с целью формирования обоснованных выводов.

ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	***Всего часов***
Лекции	**28**
Практические занятия	**44**
Самостоятельная работа	**36**
Промежуточная аттестация: зачет	-
Общая трудоемкость в часах	**108**
Общая трудоемкость в зачетных единицах	**3**

СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	ПЗ	СР	Всего
1	Доказательная медицина	1		6	7
2	Организация исходных данных	1		2	3
3	Описательная статистика	2	4	2	8
4	Проверка статистических гипотез.	2	2	2	6
5	Параметрические и непараметрические критерии	4	8	2	14
6	Дисперсионный анализ	2	4		6
7	Анализ связей между признаками	2	4		6
8	Анализ зависимостей между признаками	2	4		6
9	Многомерные методы анализа	2	6		8
10	Анализ выживаемости. Анализ временных рядов	2	4		6
11	Анализ точности диагностических методов	2	4		6
12	Статистический пакет STATISTICA.	2	2	6	10
13	Планирование исследования	2		8	10
14	Подготовка данных к статистическому анализу	2		8	10
15	Зачетное занятие		2		2
	ВСЕГО:	28	44	36	108

№ п/п	Темы лекций
1.	Основные понятия математической статистики. Типы данных. Типы групп.
2.	Описательная статистика количественных и качественных признаков.
3.	Проверка статистических гипотез.
4.	Нормальное распределение, его роль в анализе данных. Проверка нормальности.
5.	Сравнение групп по количественному признаку. Параметрические и непараметрические критерии.
6.	Сравнение групп по качественному признаку. Критерий хи-квадрат. Точный критерий Фишера
7.	Дисперсионный анализ. Множественные сравнения. Поправка Бонферрони.
8.	Корреляционный анализ по Пирсону и Спирмену.
9.	Регрессионный анализ. Множественная регрессия. Логистическая регрессия.
10.	Многомерные методы анализа.
11.	Анализ выживаемости. Анализ временных рядов.
12.	Анализ мощности статистических критериев, оценка объема выборки.
13.	Количественная оценка клинического эффекта (оценка рисков и шансов)
14.	Оценка диагностических тестов. ROC-анализ.
15.	Обзор статистических пакетов и литературы по статистике.

№ п/п	Темы практических занятий
1.	Характеристики пакета STATISTICA. Организация меню. Операции с переменными и наблюдениями.
2.	Ввод, проверка, редактирование, сохранение данных. Фильтрация данных.
3.	Графическое представление данных.
4.	Проверка данных на нормальность распределения.
5.	Описательная статистика числовых и категориальных признаков.
6.	Сравнение количественных данных (2 группы), параметрические критерии.
7.	Сравнение количественных данных (2 группы), непараметрические критерии.
8.	Сравнение количественных данных (более 2 групп), параметрические критерии.
9.	Сравнение количественных данных (более 2 групп), непараметрические критерии.
10.	Сравнение относительных частот внутри одной группы и в 2х группах.
11.	Сравнение 2х групп и более по качественному признаку.
12.	Корреляционный анализ.
13.	Регрессионный анализ. Логистическая регрессия.
14.	Факторный анализ.
15.	Дискриминантный анализ.
16.	Кластерный анализ.
17.	Анализ выживаемости.
18.	Анализ временных рядов.
19.	Количественная оценка клинического эффекта (оценка рисков и шансов).
20.	Анализ точности диагностических тестов. ROC-анализ.
21.	Оценка мощности критерия и объема выборки.
22.	Зачетное занятие.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа предполагает изучение учебного материала, перенесенного с аудиторных занятий на самостоятельную проработку, а также подбор данных, обоснование плана статистического анализа результатов и проведение обработки результатов исследования в соответствии с задачей научного исследования с использованием статистического пакета STATISTICA или другой программы для проведения статистического анализа.

Темы для самостоятельной проработки учебного материала:

- Основные понятия доказательной медицины.
- Классификация исследований в медицине. Типы исследований.
- Планирование эксперимента. Статистическая и клиническая значимость различий.
- Первичный и вторичный анализ данных.
- Рандомизация. Методы рандомизации.
- Классификация погрешностей измерений. Случайные и систематические ошибки.
- Классификация статистических методов.
- Современные требования к описанию результатов статистического анализа медико - биологических данных.

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ

1. Основные типы планов исследования.
2. Планирование эксперимента. Статистическая и клиническая значимость различий.
3. Определение размера и структуры выборки.
4. Рандомизация. Методы рандомизации.
5. Типы данных. Качественные и количественные признаки.
6. Классификация погрешностей измерений.
7. Случайные величины и законы их распределения. Нормальный закон распределения.
8. Точечные оценки параметров распределения случайной величины для нормального закона распределения.
9. Точечные оценки параметров распределения количественной случайной величины при отличии закона ее распределения от нормального. Оценка центра распределения, вариабельности признака.
10. Интервальные оценки для среднего значения, медианы и частоты, левая и правая граница интервальной оценки, уровень значимости расчета оценки. Графическое представление данных.
11. Проверка статистических гипотез. Параметрические и непараметрические критерии сравнения.
12. Погрешности при проверке гипотез. Мощность критерия.
13. Сравнение средних значений двух совокупностей, которые подчиняются нормальному закону распределения. Независимые выборки. Критерий Стьюдента для независимых выборок. Связанные выборки. Критерий Стьюдента для связанных выборок.

14. Сравнение центров двух совокупностей, не подчиняющихся нормальному закону распределения. Независимые выборки. Критерий Манна-Уитни для независимых выборок. Связанные выборки. Критерий Вилкоксона для связанных выборок.
15. Критерий хи-квадрат.
16. Дисперсионный анализ. Критерий Крускала-Уоллиса.
17. Множественные сравнения в случае нормального распределения признака. Критерий Шеффе. Критерий Данна.
18. Множественные сравнения в случае отличия закона распределения признака от нормального. Критерий Даннета.
19. Корреляционный анализ. Коэффициент корреляции Пирсона. Сила и направленность корреляционной связи.
20. Коэффициент ранговой корреляции Спирмена.
21. Однофакторный и многофакторный регрессионный анализ.
22. Логистическая регрессия.
23. Анализ выживаемости. Сравнение кривых дожития, логранговий критерий.
24. Количественная оценка клинического эффекта: снижение абсолютного риска (ОАР), отношение рисков (ОР), к-во больных, требующих лечения, отношение шансов (ОШ).
25. Анализ диагностических тестов.
26. ROC-анализ.
27. Анализ главных компонент. Факторный анализ.
28. Кластерный анализ.
29. Дискриминантный анализ.
30. Исследование временных рядов.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

ФГБОУ ВО Амурская ГМА Минздрава России располагает материальнотехнической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам), например: сайт Федеральной электронной медицинской библиотеки Минздрава [режим доступа]: http://vrachirf.rU/company-announce-single/6191 и к электронной информационно-образовательной среде академии.

- Лекционная аудитория (№5), оснащённая аудио-техникой, проектором, ПК;
- Компьютерный класс на 13 рабочих мест (к.401) с Интернет-ресурсами;
- Электронная база данных библиотеки АГМА.

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	*Название*	*Автор*	*Место издания, издательство, год издания, к-во страниц*
1.	Статистический анализ в медицине и биологии: задачи, терминология, логика, компьютерные методы.	Платонов А. Е.	М. Из-во РАМН, 2000, 52 с.

2.	Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения.	Кучеренко В.З. (ред.)	М., Гэотар Мед, 2004, 188 с.
3.	Математическая статистика в клинических исследованиях. Практическое руководство.	Сидоренко В.И., Бондарева И.Б.	М., Издатедьство Гэотар Медиа, 2006, 304 стр.
4.	Наглядная статистика в медицине / Пер. с англ. В.П. Леонова.	Петри А., Сэбин К.	М., Гэотар Мед., 2003. - 144с.
5.	Основы доказательной медицины: Пер. с англ.	Гринхальх Т.	М., Гэотар Мед, 2006.- 240 с.
6.	Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины: Пер. с англ.	Флэтчер Р., Флэт- чер С., Вагнер Э..	М., МедиаСфера, 1998, 349 с.
7.	Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA.	Реброва О.Ю.	М,: МедиаСфера, 2002. - 312 с.
8.	Медико-биологическая статистика.	Гланц С.	М. Практика, 1999. 459с.
9.	Введение в доказательную медицину.	Власов В.В.	М., МедиаСфера, 2001, 392 с.
10.	Эпидемиология: Учебное пособие для вузов 2-е изд., испр.	Власов В. В.	М., Гэотар Медиа, 2006, 462 с.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы		
	Наименование ресурса	***Краткая характеристика***
1	Форум врачей-аспирантов http://forum.disser.ru/	***Медицинская статистика*** Анализ результатов научных медицинских исследований.
2	Материалы по биостатистике и биометрике http://www.biometrica.tomsk.ru/	Публикации о статистическом анализе в биомедицинских исследованиях.
3	Пакет прикладных программ STATISTICA www.statsoft.ru	Пакет компании StatSoft предназначен для статистического анализа. В нем реализованы процедуры для анализа, управления, добычи, визуализации данных.
4	Программа для стат. обработки данных STADIA	Бесплатная версия для самообучения и работы
	Программа для статистической обработки данных BIOSTAT	Бесплатная версия для самообучения и работы

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы, электронные образовательные ресурсы

№	Название ресурса	Описание ресурса	Доступ	Адрес ресурса
Электронно-библиотечные системы				
1	«Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза»	Для студентов и преподавателей медицинских и фармацевтических вузов. Предоставляет доступ к электронным версиям	библиотека, индивидуальный доступ	http: //www .studmedlib.ru/

		учебников, учебных пособий и периодическим изданиям.		
	PubMed	Бесплатная система поиска в крупнейшей медицинской библиографическо й базе данных MedLine. Документирует медицинские и биологические статьи из специальной литературы, а также даёт ссылки на полнотекстовые статьи.	библиотека, свободный доступ	http: //www .ncbi.nlm.nih. gov/pubmed/
	Oxford Medicine Online	Коллекция публикаций Оксфордского издательства по медицинской тематике, объединяющая свыше 350 изданий в общий ресурс с возможностью перекрестного поиска. Публикации включают The Oxford Handbook of Clinical Medicine и The Oxford Textbook of Medicine, электронные версии которых постоянно обновляются.	библиотека, свободный доступ	http://www.oxfordmedicine.c om
Информационные системы				
	Российская медицинская ассоциация	Профессиональный интернет-ресурс. Цель: содействие осуществлению эффективной профессиональной деятельности врачебного персонала. Содержит устав, персоналии, структура, правила вступления, сведения о Российском медицинском союзе	библиотека, свободный доступ	http://www.rmass.ru/
	Web -медицина	Сайт представляет каталог профессиональных	библиотека, свободный доступ	http: //webmed.irkutsk.ru/

		медицинских ресурсов, включающий ссылки на наиболее авторитетные тематические сайты, журналы, общества, а также полезные документы и программы. Сайт предназначен для врачей, студентов, сотрудников медицинских университетов и научных учреждений.		
Базы данных				
	Всемирная организация здравоохранения	Сайт содержит новости, статистические данные по странам входящим во всемирную организацию здравоохранения, информационные бюллетени, доклады, публикации ВОЗ и многое другое.	библиотека, свободный доступ	http://www.who.int/ru/
	Министерство науки и высшего образования Российской Федерации	Официальный ресурс Министерства науки и высшего образования Российской Федерации. Сайт содержит новости, информационные бюллетени, доклады, публикации и многое другое.	библиотека, свободный доступ	https://www.minobrnauki.gov.ru/
	Федеральный портал «Российское образование»	Единое окно доступа к образовательным ресурсам. На данном портале предоставляется доступ к учебникам по всем отраслям медицины и здравоохранения	библиотека, свободный доступ	http: //www .edu.ru/ http://window.edu.ru/catalog/?p_rubr=2.2.81.1
Библиографические базы данных				
	БД «Российская медицина»	Создается в ЦНМБ, охватывает весь фонд, начиная с 1988 года. База содержит	библиотека, свободный доступ	http://www.scsml.rssi.ru/

		библиографически е описания статей из отечественных журналов и сборников, диссертаций и их авторефератов, а также отечественных и иностранных книг, сборников трудов институтов, материалы конференций и т.д. Тематически база данных охватывает все области медицины и связанные с ней области биологии, биофизики, биохимии, психологии.		
	eLIBRARY.RU	Российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 13 млн. научных статей и публикаций. На платформе eLIBRARY.RU доступны электронные версии более 2000 российских научнотехнических журналов, в том числе более 1000 журналов в открытом доступе	библиотека, свободный доступ	http://elibrary.ru/defaultx.asp
	Портал Электронная библиотека диссертаций	В настоящее время Электронная библиотека диссертаций РГБ содержит более 919 000 полных текстов диссертаций и авторефератов	библиотека, свободный доступ	http://diss.rsl.ru/?menu=disscatalog/