

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное учреждение  
высшего профессионального образования  
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"  
Институт фундаментальной медицины и биологии



**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор  
по образовательной деятельности КФУ  
Проф. Минзарипов Р.Г.

\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Программа дисциплины**  
Биомедицинская статистика М1.В.1.2

Направление подготовки: 020400.68 - Биология  
Профиль подготовки: Информационные технологии в фармакологии  
Квалификация выпускника: магистр  
Форма обучения: очное  
Язык обучения: русский

**Автор(ы):**

Зиганшина Л.Е., Юдина Е.В.

**Рецензент(ы):**

Зиганшина Л.Е.

**СОГЛАСОВАНО:**

Заведующий(ая) кафедрой:

Протокол заседания кафедры No \_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No \_\_\_\_ от " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Регистрационный No

Казань  
2014

## Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) заведующий кафедрой, д.н. (профессор) Зиганшина Л.Е. кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины, Liliya.Ziganshina@kpfu.ru; Юдина Е.В., EkVJudina@kpfu.ru

### **1. Цели освоения дисциплины**

Формирование понимания и целостного видения роли статистического анализа в медико-биологических исследованиях, предоставление сведений об основах статистической обработки результатов исследований, особенностях методологии описательной и аналитической статистики, концепции доказательств в медицине и клинической фармакологии, а также выработка навыков владения статистической терминологией, описания данных и статистического анализа результатов экспериментальных и клинических исследований, работы с компьютерными статистическими программами, самостоятельной аналитической работы с опубликованными материалами медико-биологических исследований.

### **2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования**

Данная учебная дисциплина включена в раздел " М1.В.1 Общенаучный" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к вариативной части. Осваивается на 1 курсе, 2 семестр.

Цикл М.2.В.1.2. Читается в 2 семестре обучения.

Для изучения средств, влияющих на функцию нервной системы необходимы знания общей биологии, биохимии, неорганической и органической химии, фармакологии, цитологии и гистологии, анатомии.

Цикл "Биомедицинская статистика" является основой для изучения следующих дисциплин: М.2.ДВ.1 Фармакология, основанная на доказательствах. М.2.ДВ.4. Продвижение лекарственных средств. Популяционная фармакогенетика и фармакокинетика.

### **3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля**

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

В результате освоения дисциплины студент:

#### **1. должен знать:**

обладать теоретическими знаниями о методологии проведения статистического анализа, целях и задачах статистической обработки результатов исследования, особенностях описательной и аналитической статистики, статистических величинах, числовых и качественных данных, методах оценки исходов, анализе взаимосвязей, методологии проведения экспериментальных и клинических исследований, критериях качества клинических испытаний, методологии создания систематических обзоров.

#### **2. должен уметь:**

Самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармацевтики

Самостоятельно определять вид распределения, вычислять средние величины и меры размаха (стандартное отклонение, коэффициент вариации и др.) и корректно представлять их в зависимости от вида распределения, корректно описывать и графически представлять данные, вычислять показатели эффективности лечения, отношение рисков, отношение шансов, интерпретировать данные статистического анализа в научных публикациях, самостоятельно работать с компьютерными статистическими программами, применять корректные методы статистической обработки результатов.

3. должен владеть:

Владеть базовыми методами представления данных и статистического анализа результатов исследования, оценки исходов и эффективности вмешательств, основами методологии создания систематических обзоров, статистической терминологией.

#### 4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет зачетных(ые) единиц(ы) 72 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет во 2 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

#### 4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

##### Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Статистика, медико-биологическая статистика: описательная и аналитическая. Цель и задачи статистической обработки результатов исследования. Клиническая и статистическая значимость результатов исследования. Нулевая гипотеза. Понятие о систематической ошибке. Значение $p$ . Практические примеры.	2	1	0	0	0	

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
2.	Тема 2. Генеральная и выборочная совокупность. Единица совокупности. Репрезентативность выборки, определение объема необходимой выборки. Мощность исследования.	2	2	0	0	0	
3.	Тема 3. Нормальное и асимметричное распределение. Основные критерии, корректное представление данных. Средние величины. Вычисление средних величин. Применение. Преимущества и недостатки.	2	3	0	0	0	
4.	Тема 4. Меры разброса (рассеяния). Характеристики размаха. Характеристики среднего разброса. Стандартное отклонение. Коэффициент вариации. Стандартная ошибка выборочного среднего. Ошибки применения	2	4	0	0	0	
5.	Тема 5. Типы данных: качественные и количественные данные. Основные характеристики, примеры. Шкалы измерения переменных. Графическое представление данных и результатов исследования, применение.	2	5	0	0	0	

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
6.	Тема 6. Проверка наличия взаимосвязей. Методы изучения величины взаимосвязи и функциональной зависимости между двумя и более переменными. Корреляция, виды корреляции, корреляционные коэффициенты, интерпретация корреляции.	2	6	0	0	0	
7.	Тема 7. Исходы, виды исходов. Оценка исходов. Таблицы сопряженности. Абсолютный и относительный риск. Отношение рисков, отношение шансов. Вычисление ЧИЛ, ЧИК, ОР, САР, ПАП. Показатели эффективности лечения, вычисление.	2	7	0	0	0	
8.	Тема 8. Доверительный интервал (95%). Определение. Применение. Корректное представление и интерпретация.	2	8	0	0	0	
9.	Тема 9. Абсолютные и относительные статистические величины. Основные характеристики. Преимущества и недостатки, ошибки представления.	2	9	0	0	0	

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
10.	Тема 10. Непараметрические методы статистического анализа. Применение. Вычисление непараметрических коэффициентов.	2	10	0	0	0	
11.	Тема 11. Представление данных и статистический анализ результатов собственных исследований. Выбор методов. Анализ опубликованных результатов медико-биологических исследований. Ошибки представления статистических тестов.	2	11	0	0	0	
12.	Тема 12. Виды клинических испытаний. Рандомизированные контролируемые клинические исследования. Основы методологии создания систематического обзора как основы информационного обеспечения здравоохранения . Этапы. Работа с программой Revman Кокрейновского сотрудничества.	2	12	0	0	0	
	Тема . Итоговая форма контроля	2		0	0	0	зачет
	Итого			0	0	0	

#### 4.2 Содержание дисциплины

**Тема 1. Статистика, медико-биологическая статистика: описательная и аналитическая. Цель и задачи статистической обработки результатов исследования. Клиническая и статистическая значимость результатов исследования. Нулевая гипотеза. Понятие о систематической ошибке. Значение  $p$ . Практические примеры.**

**Тема 2. Генеральная и выборочная совокупность. Единица совокупности. Репрезентативность выборки, определение объема необходимой выборки. Мощность исследования.**

**Тема 3. Нормальное и асимметричное распределение. Основные критерии, корректное представление данных. Средние величины. Вычисление средних величин. Применение. Преимущества и недостатки.**

**Тема 4. Меры разброса (рассеяния). Характеристики размаха. Характеристики среднего разброса. Стандартное отклонение. Коэффициент вариации. Стандартная ошибка выборочного среднего. Ошибки применения**

**Тема 5. Типы данных: качественные и количественные данные. Основные характеристики, примеры. Шкалы измерения переменных. Графическое представление данных и результатов исследования, применение.**

**Тема 6. Проверка наличия взаимосвязей. Методы изучения величины взаимосвязи и функциональной зависимости между двумя и более переменными. Корреляция, виды корреляции, корреляционные коэффициенты, интерпретация корреляции.**

**Тема 7. Исходы, виды исходов. Оценка исходов. Таблицы сопряженности. Абсолютный и относительный риск. Отношение рисков, отношение шансов. Вычисление ЧИЛ, ЧИК, ОР, САР, ПАП. Показатели эффективности лечения, вычисление.**

**Тема 8. Доверительный интервал (95%). Определение. Применение. Корректное представление и интерпретация.**

**Тема 9. Абсолютные и относительные статистические величины. Основные характеристики. Преимущества и недостатки, ошибки представления.**

**Тема 10. Непараметрические методы статистического анализа. Применение. Вычисление непараметрических коэффициентов.**

**Тема 11. Представление данных и статистический анализ результатов собственных исследований. Выбор методов. Анализ опубликованных результатов медико-биологических исследований. Ошибки представления статистических тестов.**

**Тема 12. Виды клинических испытаний. Рандомизированные контролируемые клинические исследования. Основы методологии создания систематического обзора как основы информационного обеспечения здравоохранения. Этапы. Работа с программой Revman Кокрейновского сотрудничества.**

## **5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения**

Освоение дисциплины " Биомедицинская статистика " предполагает использование как традиционных (лекции, практические занятия с использованием методических материалов), так и инновационных образовательных технологий с использованием в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий: лекции визуализации, практические занятия: мозговые штурмы, дискуссии, выполнение ряда практических заданий с использованием профессиональных программных средств создания и ведения электронных баз данных; мультимедийных программ, включающих подготовку и выступления студентов на семинарских занятиях.

## **6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов**

**Тема 1. Статистика, медико-биологическая статистика: описательная и аналитическая. Цель и задачи статистической обработки результатов исследования. Клиническая и статистическая значимость результатов исследования. Нулевая гипотеза. Понятие о систематической ошибке. Значение  $p$ . Практические примеры.**



**Тема 2. Генеральная и выборочная совокупность. Единица совокупности. Репрезентативность выборки, определение объема необходимой выборки. Мощность исследования.**

**Тема 3. Нормальное и асимметричное распределение. Основные критерии, корректное представление данных. Средние величины. Вычисление средних величин. Применение. Преимущества и недостатки.**

**Тема 4. Меры разброса (рассеяния). Характеристики размаха. Характеристики среднего разброса. Стандартное отклонение. Коэффициент вариации. Стандартная ошибка выборочного среднего. Ошибки применения**

**Тема 5. Типы данных: качественные и количественные данные. Основные характеристики, примеры. Шкалы измерения переменных. Графическое представление данных и результатов исследования, применение.**

**Тема 6. Проверка наличия взаимосвязей. Методы изучения величины взаимосвязи и функциональной зависимости между двумя и более переменными. Корреляция, виды корреляции, корреляционные коэффициенты, интерпретация корреляции.**

**Тема 7. Исходы, виды исходов. Оценка исходов. Таблицы сопряженности. Абсолютный и относительный риск. Отношение рисков, отношение шансов. Вычисление ЧИЛ, ЧИК, ОР, САР, ПАП. Показатели эффективности лечения, вычисление.**

**Тема 8. Доверительный интервал (95%). Определение. Применение. Корректное представление и интерпретация.**

**Тема 9. Абсолютные и относительные статистические величины. Основные характеристики. Преимущества и недостатки, ошибки представления.**

**Тема 10. Непараметрические методы статистического анализа. Применение. Вычисление непараметрических коэффициентов.**

**Тема 11. Представление данных и статистический анализ результатов собственных исследований. Выбор методов. Анализ опубликованных результатов медико-биологических исследований. Ошибки представления статистических тестов.**

**Тема 12. Виды клинических испытаний. Рандомизированные контролируемые клинические исследования. Основы методологии создания систематического обзора как основы информационного обеспечения здравоохранения. Этапы. Работа с программой Revman Кокрейновского сотрудничества.**

**Тема . Итоговая форма контроля**

Примерные вопросы к зачету:

УО-3 (зачет)

ПР-1 (тесты)

Текущий контроль включает 5-10 минутный опрос во время лекционных занятий в виде тестирования с целью закрепления полученных знаний.

Итоговый контроль - экзамен.

### **7.1. Основная литература:**

1. Клиническая фармакология: учебник для студентов медицинских вузов / [Кукес В. Г. и др.]; под ред. акад. РАМН, проф. В.Г. Кукеса. ? Изд. 4-е, перераб. и доп..?Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009.?1052 с.
2. Катцунг, Бертрам Г. Базисная и клиническая фармакология: учебное пособие для системы последиplomного и дополнительного медицинского и фармацевтического образования: [в 2 т.] / Бертрам Г. Катцунг; пер. с англ. под ред. д-ра мед. наук, проф. Э. Э. Звартау.? Москва; Санкт-Петербург: Бинот: Диалект, 2007-2008
3. Харкевич Д..М. Фармакология: учебник для вузов / Д.А. Харкевич.?Изд. 10-е, испр., перераб. и доп..?Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010 .?.750 с.

4. Большой справочник лекарственных средств: [полная, достоверная и независимая информация о лекарственных средствах] / под ред. проф. Л. Е. Зиганшиной [и др.].? Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011.?XXVII, 3312 с

## 7.2. Дополнительная литература:

1. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману: [руководство: в 4 т. / Х. Акил и др.]; под общ. ред. А.Г. Гилмана; ред. Дж. Хардман и Л. Лимберд; пер. с англ. под общ. ред. к.м.н. Н.Н. Алипова.? Москва: Практика, 2006

2. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр): для врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь / гл. ред.: акад. РАМН А. Г. Чучалин [и др.].? Москва: Ассоциация медицинских обществ по качеству: ГЭОТАР-Медиа, 2007.?729 с

3. Журнал "Экспериментальная и клиническая фармакология" ISSN 0869-2092.  
<http://www.ekf.folium.ru/>

4. Эндрю Четли Проблемные лекарства/Рига.-1998.-352 с.

5. Белоусов Ю.Б. Введение в клиническую фармакологию.? Москва: МИА, 2002.?126 с

6. Клинические рекомендации + Фармакологический справочник: рук. для врачей общ. практики, врачей-терапевтов, преподавателей, ординаторов: учеб. пособие для студентов старших курсов высш. мед. учеб. заведений и системы послевуз. проф. образования / гл. ред.: И.Н. Денисов, Ю.Л. Шевченко.? М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.?1147с.

## 7.3. Интернет-ресурсы:

## 8. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Освоение дисциплины "Биомедицинская статистика" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "КнигаФонд", доступ к которой предоставлен студентам. Электронно-библиотечная система "КнигаФонд" реализует легальное хранение, распространение и защиту цифрового контента учебно-методической литературы для вузов с условием обязательного соблюдения авторских и смежных прав. КнигаФонд обеспечивает широкий законный доступ к необходимым для образовательного процесса изданиям с использованием инновационных технологий и соответствует всем требованиям новых ФГОС ВПО.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по направлению 020400.68 "Биология" и магистерской программе Информационные технологии в фармакологии .

Автор(ы):

Зиганшина Л.Е. \_\_\_\_\_

Юдина Е.В. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.