

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: Зиганшина Л. Е.

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 биомедицинской статистики и статистического анализа в медико-биологических исследованиях.

Приобретение систематизированных знаний об основах статистической обработки результатов исследований, особенностях методологии описательной и аналитической статистики, практического применения методов статистического анализа (параметрических и непараметрических), описания результатов использования статистических методов в биомедицинских исследованиях.

Выработка навыков владения статистической терминологией, корректного и полного описания методов статистического анализа результатов экспериментальных и клинических исследований.

Приобретение навыков самостоятельной работы с современными компьютерными статистическими программами, решения практических задач и применения наиболее корректных способов наглядного представления результатов исследований.

Освоение дисциплины способствует пониманию принципов и концепции доказательств в медицине и клинической фармакологии; формированию понимания и критической оценки публикаций, содержащих статистическую терминологию и результаты описанных исследований; освоение дисциплины необходимо для планирования, проведения и обработки результатов собственных 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 М1.В.1.2. Читается в 2 семестре обучения.

Для изучения биомедицинской статистики необходимы знания общей биологии, математики, базовые навыки владения компьютером.

Цикл "Биомедицинская статистика" является основой для изучения следующих дисциплин:

М.2.В.4 Фармакоэпидемиологические исследования.

М2.В.5. Клинические испытания лекарственных средств

М.2.ДВ.1. Фармакология, основанная на доказательствах

М.2.ДВ.1. Продвижение лекарственных средств

М2.ДВ.2 Популяционная фармакокинетика и фармакогенетика

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

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-10 (профессиональные компетенции)	глубоко понимает и творчески использует в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов специальных дисциплин магистерской программы

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-2 (профессиональные компетенции)	знает и использует основные теории, концепции и принципы в избранной области деятельности, способен к системному мышлению

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

Обладать теоретическими знаниями о методологии проведения статистического анализа; целях и задачах статистической обработки результатов исследования; предмете статистического исследования; значении медико-биологической статистики для науки и практики; особенностях и способах применения методов описательной и аналитической статистики; смещении результатов исследования и систематической ошибке; статистических совокупностях; нулевой гипотезе и вероятности ошибки p ; клинической и статистической значимости и их различиях; способах расчета и применения доверительного интервала; видах распределения и их характеристиках; основных используемых статистических величинах (абсолютные, относительные, средние) и их практическом применении; вариационных рядах; методах центральной регрессии и методах разброса (рассеяния); средних величинах, вычислении и применении стандартного отклонения и стандартной ошибки выборочного среднего; типах данных (количественные и качественные) и их основных характеристиках; шкалах измерения переменных; графическом представлении данных и результатов исследования; анализе взаимосвязей; применении корреляционного и регрессионного анализа; методах оценки исходов; принципах построения таблицы сопряженности; сравнении вероятности событий и определении рисков (абсолютный риск, относительный риск); показателях эффективности (NNT, NNH); методологии проведения экспериментальных и клинических исследований; принципах доказательной медицины; видах клинических испытаний; критериях оценки 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, построить вариационный ряд; вычислять средние величины и меры размаха (стандартное отклонение, коэффициент вариации и др.) и корректно представлять их в зависимости от вида распределения; корректно применять, описывать и графически представлять данные (качественные, количественные); корректно описывать результаты исследований с помощью абсолютных и относительных величин; адекватно применять параметрические и непараметрические методы статистического анализа; интерпретировать данные корреляционного и регрессионного анализа; определять вид исходов (первичные и вторичные, благоприятные и неблагоприятные, клинические и биологические); самостоятельно построить таблицу сопряженности и вычислить ЧИЛ (частоту исходов в группе лечения), ЧИК (частоту исходов в группе контроля), относительный риск, CAP (снижение абсолютного риска), ПАП (повышение абсолютной пользы); вычислять показатели эффективности лечения (NNT - number needed to treat; NNH - number needed to harm); интерпретировать данные статистического анализа в научных публикациях, выявлять ошибки применения и представления статистических тестов; решать практические задачи по основным разделам биомедицинской статистики; самостоятельно работать с компьютерными статистическими программами, применять корректные методы статистической обработки результатов.

3. должен владеть:

Владеть основной терминологией, используемой в биомедицинской статистике; навыками работы с компьютерными статистическими программами; базовыми методами описания и представления данных (количественные, качественные) и статистических величин (абсолютные, относительные, средние), статистического анализа результатов исследования; методами вычисления и оценки исходов и эффективности вмешательств; основами методологии создания систематических обзоров; навыками критической оценки применения методов биомедицинской статистики в опубликованных результатах медико-биологических исследований.

Знать:

Обладать теоретическими знаниями о методологии проведения статистического анализа; целях и задачах статистической обработки результатов исследования; предмете статистического исследования; значении медико-биологической статистики для науки и практики; особенностях и способах применения методов описательной и аналитической статистики; смещении результатов исследования и систематической ошибке; статистических совокупностях; нулевой гипотезе и вероятности ошибки p ; клинической и статистической значимости и их различиях; способах расчета и применения доверительного интервала; видах распределения и их характеристиках; основных используемых статистических величинах (абсолютные, относительные, средние) и их практическом применении; вариационных рядах; методах центральной регрессии и методах разброса (рассеяния); средних величинах, вычислении и применении стандартного отклонения и стандартной ошибки выборочного среднего; типах данных (количественные и качественные) и их основных характеристиках; шкалах измерения переменных; графическом представлении данных и результатов исследования; анализе взаимосвязей; применении корреляционного и регрессионного анализа; методах оценки исходов; принципах построения таблицы сопряженности; сравнении вероятности событий и определении рисков (абсолютный риск, относительный риск); показателях эффективности (NNT, NNH); методологии проведения экспериментальных и клинических исследований; принципах доказательной медицины; видах клинических испытаний; критериях оценки качества клинических испытаний, методологии создания систематических обзоров.

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, построить вариационный ряд; вычислять средние величины и меры размаха (стандартное отклонение, коэффициент вариации и др.) и корректно представлять их в зависимости от вида распределения; корректно применять, описывать и графически представлять данные (качественные, количественные); корректно описывать результаты исследований с помощью абсолютных и относительных величин; адекватно применять параметрические и непараметрические методы статистического анализа; интерпретировать данные корреляционного и регрессионного анализа; определять вид исходов (первичные и вторичные, благоприятные и неблагоприятные, клинические и биологические); самостоятельно построить таблицу сопряженности и вычислить ЧИЛ (частоту исходов в группе лечения), ЧИК (частоту исходов в группе контроля), относительный риск, САР (снижение абсолютного риска), ПАП (повышение абсолютной пользы); вычислять показатели эффективности лечения (NNT - number needed to treat; NNH - number needed to harm); интерпретировать данные статистического анализа в научных публикациях, выявлять ошибки применения и представления статистических тестов; решать практические задачи по основным разделам биомедицинской статистики; самостоятельно работать с компьютерными статистическими программами, применять корректные методы статистической обработки результатов.

Владеть:

Владеть основной терминологией, используемой в биомедицинской статистике; навыками работы с компьютерными статистическими программами; базовыми методами описания и представления данных (количественные, качественные) и статистических величин (абсолютные, относительные, средние), статистического анализа результатов исследования; методами вычисления и оценки исходов и эффективности вмешательств; основами методологии создания систематических обзоров; навыками критической оценки применения методов биомедицинской статистики в опубликованных результатах медико-биологических исследований.

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 . Статистические совокупности. Мощность исследования.	2	1	2	2	0	письменная работа
2.	Тема 2. Распределения. Виды распределений. Нормальное и асимметричное распределения. Основные критерии, корректное представление данных. Вариационный ряд. Средние величины. Вычисление средних величин. Применение. Преимущества и недостатки.	2	2	0	2	0	письменная работа

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
3.	Тема 3. Меры разброса (рассеяния). Характеристики размаха. Характеристики среднего разброса. Стандартное отклонение. Коэффициент вариации. Стандартная ошибка выборочного среднего. Ошибки применения.	2	3	0	2	0	письменная работа
4.	Тема 4. Типы данных: качественные и количественные переменные. Основные характеристики, примеры. Шкалы измерения переменных. Графическое представление данных и результатов исследования, применение.	2	4	2	2	0	контрольная работа
5.	Тема 5. Анализ взаимосвязей. Корреляционный и регрессионный анализ. Проверка наличия взаимосвязей. Корреляционные коэффициенты, интерпретация корреляции. Регрессия и регрессионный анализ: применение, виды регрессии.	2	5	2	2	0	письменная работа

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. Оценка исходов. Исходы, виды исходов. Таблицы сопряженности. Абсолютный и относительный риск. Отношение рисков, отношение шансов. Вычисление ЧИЛ, ЧИК, ОР, САР, ПАП. Показатели эффективности лечения, вычисление.	2	6	0	2	0	письменная работа
7.	Тема 7. Доверительный интервал (95%). Определение. Применение. Корректное представление и интерпретация. Анализ опубликованных результатов медико-биологических исследований. Ошибки представления статистических тестов.	2	7	0	2	0	контрольная работа
	Тема . Итоговая форма контроля	2		0	0	0	зачет
	Итого			6	14	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 . Статистические совокупности. Мощность исследования.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Введение в биостатистику. Статистика, медико-биологическая статистика. Обзор проблем, связанных со статистической обработкой результатов исследования, основных понятий. Важность понимания базовой статистической концепции. Цель и задачи статистической обработки результатов исследования. Предмет статистического исследования. Статистические методы анализа. Понятие о смещении, систематической ошибке. Статистическая совокупность. Единица совокупности. Признаки единиц совокупности. Виды совокупности (генеральная, выборочная). Проверка гипотезы. Нулевая гипотеза. Типы ошибок, относящиеся к нулевой гипотезе. Вероятность ошибки p , значение p . Недостатки значения p . Распределения. Виды распределений. Нормальное (Гауссово, параметрическое) распределение. Основные критерии нормального распределения. Не-нормальное (непараметрическое, асимметричное) распределение. Основные критерии ненормального распределения. Корректное представление данных в зависимости от вида распределения. Средние величины. Выборочное среднее, мода, медиана. Вычисление средних величин. Выборочное стандартное отклонение. Стандартная ошибка выборочного среднего. Критерий Стьюдента (t тест). Критическое значение t . Критерий Уилкоксона-Манна-Уитни (критерий U). Парный критерий Уилкоксона (критерий T).

практическое занятие (2 часа(ов)):

Введение в биостатистику. Цели и задачи статистической обработки результатов исследования. Медико-биологическая статистика: описательная и аналитическая, значение для науки и практики. Клиническая и статистическая значимость результатов исследования. Нулевая гипотеза. Смещение результатов исследования. Понятие о систематической ошибке. Значение p . Статистические совокупности. Генеральная и выборочная совокупности. Единица совокупности. Репрезентативность выборки, определение объема необходимой выборки. Мощность исследования.

Тема 2. Распределения. Виды распределений. Нормальное и асимметричное распределения. Основные критерии, корректное представление данных. Вариационный ряд. Средние величины. Вычисление средних величин. Применение. Преимущества и недостатки.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Распределения. Виды распределений, основные характеристики и критерии. Нормальное распределение. Асимметричное распределение. Корректное представление данных в зависимости от вида распределения. Вариационный ряд, виды вариационных рядов. Критерии разнообразия признака в вариационном ряду. Меры центральной регрессии. Средние величины: средняя арифметическая (выборочное среднее), мода, медиана. Вычисление, применение. Преимущества и недостатки.

Тема 3. Меры разброса (рассеяния). Характеристики размаха. Характеристики среднего разброса. Стандартное отклонение. Коэффициент вариации. Стандартная ошибка выборочного среднего. Ошибки применения.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Меры разброса (рассеяния). Характеристики размаха. Характеристики среднего разброса. Стандартное отклонение, вычисление, применение, ошибки применения. Коэффициент вариации, вычисление, применение. Стандартная ошибка выборочного среднего, вычисление, применение, ошибки применения. Корректное представление данных (меры центральной регрессии и меры разброса) в зависимости от вида распределения.

Тема 4. Типы данных: качественные и количественные переменные. Основные характеристики, примеры. Шкалы измерения переменных. Графическое представление данных и результатов исследования, применение.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Статистические методы анализа результатов медико-биологических экспериментов. Описательная статистика (оценка данных). Значение оценки данных. Ступени, используемые для ответа на вопрос исследования (экспериментального, клинического). Виды данных. Непрерывные переменные (Continuous): переменные без перерыва в значениях, практические примеры. Дихотомические переменные (Dichotomous): дискретные (отдельные), категорические (безусловные) с двумя возможными значениями. Порядковые переменные (Ordinal): ранжированные (ranked) или упорядоченные (ordered), примеры. Номинальные переменные (Nominal), примеры. Шкалы переменных. Распределение: непрерывные переменные. Типы ошибок. Двустороннее значение P. Одностороннее значение P. Недостатки значения P. 95% Доверительный интервал (ДИ). Определение доверительного интервала. Расчет доверительного интервала. Применение доверительного интервала. Понятие о статистической значимости. Понятие о клинической значимости. Размер выборки. Мощность исследования. Статистика и умозаключения. Исходы: первичные и вторичные. Целевая группа. Исследуемая группа. Выборка. Тестирование гипотезы. Проспективное когортное исследование.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Данные. Типы данных. Качественные переменные: виды, основные характеристики, примеры. Количественные данные: виды, основные характеристики, примеры. Шкалы измерения переменных: виды, основные характеристики, примеры. Графическое представление данных и результатов исследования. Виды графического представления данных, их применение.

Тема 5. Анализ взаимосвязей. Корреляционный и регрессионный анализ. Проверка наличия взаимосвязей. Корреляционные коэффициенты, интерпретация корреляции. Регрессия и регрессионный анализ: применение, виды регрессии.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Регрессионный анализ. Корреляционный анализ. Подтверждающий анализ данных. Тестирование гипотезы и оценка данных. Причинно-следственная связь, связь-ассоциация. Регрессионный анализ. Понятие регрессионного анализа. Применение регрессионного анализа. Вмешивающийся фактор. Линейная регрессия. Простая линейная регрессия. Множественная линейная регрессия. Логистическая регрессия. Простая логистическая регрессия. Множественная логистическая регрессия. Корреляция. Виды корреляции. Корреляция Пирсона, примеры. Корреляция Спирмана, примеры. Интерпретация корреляции. Концепция доказательств в медицине. Клинические испытания. Статистическая мощность исследования. Рандомизированное двойное-слепое плацебоконтролируемое исследование. Мета-анализ. Систематический Кохрейновский обзор. Постановка вопроса. Определение Кохрейновской исследовательской группы. Определение соавторов. Регистрация названия обзора исследовательской группой. Разработка протокола. Разработка обзора. Обновление обзора. Практическая применимость систематических обзоров.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Анализ взаимосвязей. Корреляционный и регрессионный анализ. Проверка наличия взаимосвязей. Методы изучения величины взаимосвязи и функциональной зависимости между двумя и более переменными. Корреляция: виды корреляции, применение в аналитической статистике, интерпретация, потенциальные ошибки при вычислении корреляционных коэффициентов. Регрессия и регрессионный анализ: применение, виды регрессии. Линейный регрессионный анализ. Простая и множественная линейная регрессия. Логистическая регрессия (простая и множественная).

Тема 6. Оценка исходов. Исходы, виды исходов. Таблицы сопряженности. Абсолютный и относительный риск. Отношение рисков, отношение шансов. Вычисление ЧИЛ, ЧИК, ОР, САР, ПАП. Показатели эффективности лечения, вычисление.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Оценка исходов. Виды исходов (первичные, вторичные, благоприятные, неблагоприятные, клинические, биологические). Таблицы сопряженности. Вычисление ЧИЛ (частота исходов в группе лечения), ЧИК (частота исходов в группе контроля), ОР (относительный риск), САР (снижение абсолютного риска), ПАП (повышение абсолютной пользы). Сравнение вероятности событий. Абсолютный и относительный риск. Отношение рисков, отношение шансов: вычисление, применение. Показатели эффективности лечения (NNT ? the number needed to treat, NNH ? the number needed to harm). Вычисление, применение, преимущества и недостатки.

Тема 7. Доверительный интервал (95%). Определение. Применение. Корректное представление и интерпретация. Анализ опубликованных результатов медико-биологических исследований. Ошибки представления статистических тестов. практическое занятие (2 часа(ов)):

Доверительный интервал (95%). Определение, применение. Преимущества использования. Корректное представление и интерпретация. Доверительные интервалы с дедуктивными функциями. Доверительные интервалы с описательными функциями. Доверительный интервал для значений, среднего, разности средних, доли, разности долей. Разбор практических примеров и задач. Практическая работа с программным комплексом RevMan Cochrane Collaboration.

4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной 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. Статистические совокупности. Мощность исследования.	2	1	подготовка к письменной работе	6	письменная работа

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
2.	Тема 2. Распределения. Виды распределений. Нормальное и асимметричное распределения. Основные критерии, корректное представление данных. Вариационный ряд. Средние величины. Вычисление средних величин. Применение. Преимущества и недостатки.	2	2	подготовка к письменной работе	8	письменная работа
3.	Тема 3. Меры разброса (рассеяния). Характеристики размаха. Характеристики среднего разброса. Стандартное отклонение. Коэффициент вариации. Стандартная ошибка выборочного среднего. Ошибки применения.	2	3	подготовка к письменной работе	8	письменная работа
4.	Тема 4. Типы данных: качественные и количественные переменные. Основные характеристики, примеры. Шкалы измерения переменных. Графическое представление данных и результатов исследования, применение.	2	4	подготовка к контрольной работе	6	контрольная работа

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
5.	Тема 5. Анализ взаимосвязей. Корреляционный и регрессионный анализ. Проверка наличия взаимосвязей. Корреляционные коэффициенты, интерпретация корреляции. Регрессия и регрессионный анализ: применение, виды регрессии.	2	5	подготовка к письменной работе	6	письменная работа
6.	Тема 6. Оценка исходов. Исходы, виды исходов. Таблицы сопряженности. Абсолютный и относительный риск. Отношение рисков, отношение шансов. Вычисление ЧИЛ, ЧИК, ОР, САР, ПАП. Показатели эффективности лечения, вычисление.	2	6	подготовка к письменной работе	8	письменная работа
7.	Тема 7. Доверительный интервал (95%). Определение. Применение. Корректное представление и интерпретация. Анализ опубликованных результатов медико-биологических исследований. Ошибки представления статистических тестов.	2	7	подготовка к контрольной работе	10	контрольная работа
Итого					52	

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 . Статистические совокупности. Мощность исследования.

письменная работа , примерные вопросы:

1.Статистика, медико-биологическая статистика. Важность понимания базовой статистической концепции. 2.Статистическая обработка результатов исследования: цели и задачи. Предмет статистического исследования. 3.Смещение результатов исследования. Понятие о систематической ошибке. 5.Статистические совокупности. Генеральная и выборочная совокупности. Единица совокупности. 6. Определение объема необходимой выборки. Мощность исследования. 7.Нулевая гипотеза. Вероятность ошибки p , значение p .

Тема 2. Распределения. Виды распределений. Нормальное и асимметричное распределения. Основные критерии, корректное представление данных. Вариационный ряд. Средние величины. Вычисление средних величин. Применение. Преимущества и недостатки.

письменная работа , примерные вопросы:

1.Виды распределений, основные характеристики. 2.Нормальное распределение: основные критерии. Корректное представление данных. 3.Асимметричное распределение, основные критерии. Корректное представление данных. 4.Вариационный ряд. Виды вариационных рядов. Способы построения. 5. Средние величины: средняя арифметическая (выборочное среднее), мода, медиана. 6.Решение практических задач.

Тема 3. Меры разброса (рассеяния). Характеристики размаха. Характеристики среднего разброса. Стандартное отклонение. Коэффициент вариации. Стандартная ошибка выборочного среднего. Ошибки применения.

письменная работа , примерные вопросы:

1.Меры разброса (рассеяния). 2.Стандартное отклонение. Вычисление. 3.Применение стандартного отклонения. Ошибки применения. 4.Коэффициент вариации. Вычисление. Применение. 5. Стандартная ошибка выборочного среднего. Вычисление. Применение. 6. Представление данных (меры центральной регрессии и меры разброса) в зависимости от вида распределения. 7.Выполнение практических заданий.

Тема 4. Типы данных: качественные и количественные переменные. Основные характеристики, примеры. Шкалы измерения переменных. Графическое представление данных и результатов исследования, применение.

контрольная работа , примерные вопросы:

1.Нулевая гипотеза. Значение p , применение. 2.Виды статистических совокупностей. Выборка. Репрезентативность выборки. Единица совокупности. 3.Средние величины. Применение средних величин. 4.Стандартное отклонение, вычисление, применение. 5.Нормальное и асимметричное распределения. Характеристики. 6.Качественные переменные: виды, основные характеристики, примеры. 7.Количественные переменные: виды, основные характеристики, примеры. 8.Выполнение практических заданий.

Тема 5. Анализ взаимосвязей. Корреляционный и регрессионный анализ. Проверка наличия взаимосвязей. Корреляционные коэффициенты, интерпретация корреляции. Регрессия и регрессионный анализ: применение, виды регрессии.

письменная работа, примерные вопросы:

1. Проверка наличия взаимосвязей. Методы изучения величины взаимосвязи и функциональной зависимости между двумя и более переменными. 2. Корреляция. Виды корреляции. 3. Интерпретация корреляции. 4. Коэффициенты корреляции, их применение. 5. Регрессионный анализ. Применение в аналитической статистике. 6. Виды регрессии, их применение. 7. Выполнение практических заданий.

Тема 6. Оценка исходов. Исходы, виды исходов. Таблицы сопряженности. Абсолютный и относительный риск. Отношение рисков, отношение шансов. Вычисление ЧИЛ, ЧИК, ОР, САР, ПАП. Показатели эффективности лечения, вычисление.

письменная работа, примерные вопросы:

1. Исходы, виды исходов. 2. Таблицы сопряженности, примеры. ЧИЛ (частота исходов в группе лечения). ЧИК (частота исходов в группе контроля). 3. Относительный риск, вычисление. САР (снижение абсолютного риска). ПАП (повышение абсолютной пользы). Вычисление. 4. Сравнение вероятностей событий. 5. Абсолютный и относительный риск. Применение. Примеры. 6. Отношение шансов. Применение. Примеры. 7. Показатели эффективности: ЧБНЛ (число больных, которых нужно лечить; the Number Needed to Treat - NNT). ?Индекс потенциального вреда? (the Number Needed to Harm - NNH). Вычисление. Преимущества и недостатки. 8. Выполнение практических заданий.

Тема 7. Доверительный интервал (95%). Определение. Применение. Корректное представление и интерпретация. Анализ опубликованных результатов медико-биологических исследований. Ошибки представления статистических тестов.

контрольная работа, примерные вопросы:

1. Корреляция. Виды корреляции. Применение. 2. Регрессионный анализ. Виды регрессии, краткая характеристика. 3. Оценка исходов. Абсолютный риск. Относительный риск. Интерпретация. Применение. 4. Таблица сопряженности. Практическое задание. 5. Вычисление показателей эффективности лечения. 6. Доверительный интервал. Применение. Интерпретация. 7. Решение практических задач. 8. Оценка и анализ опубликованных результатов медико-биологических исследований.

Тема . Итоговая форма контроля

Примерные вопросы к зачету:

Примерные вопросы к зачету:

1. Медико-биологическая статистика: описательная и аналитическая. Значение для науки и практики.
2. Выборочная совокупность. Репрезентативность выборки. Определение объема необходимой выборки. Мощность исследования.
3. Распределение. Асимметричное ("не-нормальное", непараметрическое) распределение, основные критерии. Корректное представление данных.
4. Статистические величины. Относительные величины. Виды относительных величин. Основные характеристики, применение, преимущества и недостатки. Типичные ошибки неправильного применения относительных величин.
5. Стандартная ошибка выборочного среднего. Вычисление. Применение. Ошибки применения.
6. Регрессия. Факторы, влияющие на точность регрессионного анализа. Вмешивающиеся факторы.
7. Исходы: первичные и вторичные, благоприятные и неблагоприятные. Клинические и биологические (косвенные) исходы. Целевая группа, исследуемая группа, выборка. Тестирование гипотезы.

8. Показатели эффективности: ЧБНЛ (число больных, которых нужно лечить; the Number Needed to Treat - NNT). "Индекс потенциального вреда" (the Number Needed to Harm - NNH). Вычисление. Преимущества и недостатки.

9. Сравнение вероятностей событий. Определение рисков. Абсолютный и относительный риск. Применение. Примеры.

Практические задания.

7.1. Основная литература:

Фармакология, Аляутдин, Ренад Николаевич; Балабаньян, Вадим Юрьевич; Бондарчук, Наталия Геннадьевна, 2010г.

7.2. Дополнительная литература:

Сборник задач по дисциплине "Статистика", Кадочникова, Екатерина Ивановна, 2008г.

Статистика, Октябрьский, Павел Яковлевич, 2006г.

Базисная и клиническая фармакология. Т. 2, , 2008г.

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману. Кн. 2, , 2006г.

Базисная и клиническая фармакология. Т. 1, , 2007г.

Математическая статистика, Боровков, Александр Алексеевич, 2007г.

7.3. Интернет-ресурсы:

British Medical Journal (BMJ) BMJ Publishing Group Ltd. - www.bmj.com

Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group - www.nature.com/cpt

Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press - <http://www.medicinescomplete.com>

Prescrire - www.prescrire.org

Pubmed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health - www.pubmed.org

The Cochrane Collaboration - www.cochrane.org

The Lancet, Elsevier Limited - www.thelancet.com

Биометрика - www.biometrica.tomsk.ru

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

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

Для проведения лекционных и практических занятий необходим учебный класс, оснащенный мультимедийной техникой

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.