

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
Биостатистика М1.ДВ.1

Направление подготовки: 020400.68 - Биология

Профиль подготовки: Фармакология

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 восприятия базовой статистической концепции и концепции доказательств в медицине, клинической и статистической значимости результатов исследований.

Приобретение знаний об основах медико-биологической статистики и ее применении в фармакологических исследованиях, методологических инструментах описательной и аналитической статистики, видах и особенностях медико-биологических исследований, экспериментальных и клинических исследований в области фармакологии.

Выработка навыков корректного представления данных и анализа результатов собственных исследований с применением методов описательной и аналитической статистики, владения статистической терминологией.

Формирование навыков критической оценки публикаций результатов медико-биологических исследований, выявления ошибок применения статистических тестов, корректного использования статистической терминологии.

Освоение возможностей применения компьютерных статистических программ, приобретения навыков самостоятельной работы с программными продуктами и решения практических задач, необходимых 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.ДВ.1 Общенаучный" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 1 курсе, 1 семестр.

Цикл М.1ДВ.1. (дисциплина по выбору). Читается в 1 семестре обучения.

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

Цикл "Биостатистика" является основой для изучения следующих дисциплин:

М.1.В.1 Спецсеминар "Современные проблемы доказательной медицины"

М.2. ДВ.3. Фармакоэкономика. Фармакоэпидемиология.

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

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-4 (общекультурные компетенции)	понимает пути развития и перспективы сохранения цивилизации, связь геополитических и биосферных процессов, проявляет активную жизненную позицию, используя профессиональные знания
ОК-6 (общекультурные компетенции)	способен самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в практической деятельности новые знания и умения, в том числе в новых областях знаний, непосредственно не связанных со сферой деятельности

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-16 (профессиональные компетенции)	имеет навыки формирования учебного материала, чтения лекций, готов к преподаванию в высшей школе и руководству научно-исследовательскими работами (НИР) студентов, умеет представлять учебный материал в устной, письменной и графической форме для различных контингентов слушателей

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

Базовую статистическую терминологию, основные методы медико-биологической статистики (описательной и аналитической); виды распределения и их характеристики; основные характеристики и возможности применения статистических величин (абсолютных, относительных, средних); способы построения и анализа вариационных рядов; виды и характеристику статистических совокупностей; типы данных (качественные, количественные переменные), их основные характеристики и применение; способы графического представления данных и результатов исследования; области применения мер центральной регрессии, средних величин, их преимущества и недостатки; области применения мер разброса (рассеяния), стандартного отклонения, коэффициента вариации, стандартной ошибки выборочного среднего и ошибок их применения; способы расчета и применения доверительного интервала; нулевую гипотезу и вероятность ошибки p ; методы анализа взаимосвязей (корреляционный и регрессионный анализ); различия в клинической и статистической значимости результатов исследования; способы оценки исходов; принципы построения таблицы сопряженности; особенности сравнения вероятности событий и определения рисков (абсолютный риск, относительный риск); показатели эффективности (NNT, NNH); концепцию и иерархию доказательств в медицине; методологию создания систематических обзоров, критерии качества клинических испытаний

2. должен уметь:

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

Самостоятельно и корректно описывать данные результатов исследования; определять вид распределения величин; построить вариационный ряд; вычислять средние величины и меры размаха (стандартное отклонение, коэффициент вариации и др.); применять и описывать различные типы данных; выбирать приемлемый способ графического представления данных; адекватно применять параметрические и непараметрические методы статистического анализа; интерпретировать данные корреляционного и регрессионного анализа, доверительных интервалов; 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); выявлять ошибки применения и представления статистических тестов; решать практические задачи по основным разделам биомедицинской статистики; самостоятельно работать с компьютерными статистическими программами.

3. должен владеть:

Владеть базовой статистической терминологией, основными методами описания и представления данных (количественные, качественные) и статистических величин (абсолютные, относительные, средние), основными методами представления и 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; навыками работы с компьютерными статистическими программами

Знать:

Базовую статистическую терминологию, основные методы медико-биологической статистики (описательной и аналитической); виды распределения и их характеристики; основные характеристики и возможности применения статистических величин (абсолютных, относительных, средних); способы построения и анализа вариационных рядов; виды и характеристику статистических совокупностей; типы данных (качественные, количественные переменные), их основные характеристики и применение; способы графического представления данных и результатов исследования; области применения мер центральной регрессии, средних величин, их преимущества и недостатки; области применения мер разброса (рассеяния), стандартного отклонения, коэффициента вариации, стандартной ошибки выборочного среднего и ошибок их применения; способы расчета и применения доверительного интервала; нулевую гипотезу и вероятность ошибки p ; методы анализа взаимосвязей (корреляционный и регрессионный анализ); различия в клинической и статистической значимости результатов исследования; способы оценки исходов; принципы построения таблицы сопряженности; особенности сравнения вероятности событий и определения рисков (абсолютный риск, относительный риск); показатели эффективности (NNT, NNH); концепцию и иерархию доказательств в медицине; методологию создания систематических обзоров, критерии качества клинических испытаний.

Уметь:

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

Самостоятельно и корректно описывать данные результатов исследования; определять вид распределения величин; построить вариационный ряд; вычислять средние величины и меры размаха (стандартное отклонение, коэффициент вариации и др.); применять и описывать различные типы данных; выбирать приемлемый способ графического представления данных; адекватно применять параметрические и непараметрические методы статистического анализа; интерпретировать данные корреляционного и регрессионного анализа, доверительных интервалов; 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); выявлять ошибки применения и представления статистических тестов; решать практические задачи по основным разделам биомедицинской статистики; самостоятельно работать с компьютерными статистическими программами.

Владеть:

Владеть базовой статистической терминологией, основными методами описания и представления данных (количественные, качественные) и статистических величин (абсолютные, относительные, средние), основными методами представления и 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; навыками работы с компьютерными статистическими программами.

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

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

Форма промежуточного контроля дисциплины зачет в 1 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. Значение для науки и практики. Цели и задачи статистической обработки результатов. Предмет статистического исследования. Нулевая гипотеза. Значение p, применимость, расчеты.	1	1	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	
2.	Тема 2. Распределение, виды распределений. Анализ распределений. Меры центральной регрессии (средние величины) и меры разброса (рассеяния). Решение задач.	1	2	0	2	0	письменная работа
3.	Тема 3. Вариационные ряды. Типы данных (количественные, качественные переменные). Шкалы измерения переменных: виды, основные характеристики, примеры. Графическое представление данных и результатов исследования.	1	3	2	2	0	письменная работа
4.	Тема 4. Статистические совокупности. Репрезентативность выборки. Определение объема необходимой выборки. Мощность исследования. Решение практических задач.	1	4	0	2	0	контрольная работа
5.	Тема 5. Анализ взаимосвязей. Корреляция. Виды корреляции. Корреляционные коэффициенты, вычисление, применение. Интерпретация корреляции. Решение практических задач.	1	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. Анализ взаимосвязей. Регрессия и регрессионный анализ. Применение в аналитической статистике. Простая и множественная линейная регрессия. Логистическая регрессия: простая и множественная.	1	6	0	2	0	письменная работа
7.	Тема 7. Исходы, виды исходов. Таблицы сопряженности. Расчет ключевых показателей: ЧИЛ, ЧИК, ОР, САР, ПАП, ЧБНЛ. Отношение шансов. Доверительный интервал, применение. Решение практических задач.	1	7	2	2	0	контрольная работа
8.	Тема 8. Статистические величины. Абсолютные величины, относительные величины: применение, преимущества и недостатки. Типичные ошибки неправильного применения абсолютных и относительных величин.	1	8	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	
9.	Тема 9. Ошибки представления статистических тестов. Доказательная медицина в клинической фармакологии и фармакотерапии. Анализ применения статистических методов в клинических испытаниях. Работа с программным комплексом Revman Cochrane Collaboration.	1	9	2	2	0	контрольная работа
	Тема . Итоговая форма контроля	1		0	0	0	зачет
	Итого			10	18	0	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Статистика, медико-биологическая статистика. Значение для науки и практики. Цели и задачи статистической обработки результатов. Предмет статистического исследования. Нулевая гипотеза. Значение p , применимость, расчеты.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Статистика, медико-биологическая статистика. Введение в биостатистику. Понимание базовой статистической концепции. Основные проблемы, связанные со статистической обработкой результатов исследования. Основные понятия. Цель, задачи статистической обработки результатов исследования. Предмет статистического исследования. Статистические методы анализа. Смещение, систематическая ошибка. Статистическая совокупность. Виды статистической совокупности (генеральная, выборочная). Единица совокупности, признаки единиц совокупности. Нулевая гипотеза. 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. Предмет статистического исследования. Описательная и аналитическая статистика. Смещение результатов исследования. Понятие о систематической ошибке. Нулевая гипотеза. Вероятность ошибки p , значение p , применимость, расчеты, примеры. Недостатки значения p . Клиническая и статистическая значимость, их различия, примеры

Тема 2. Распределение, виды распределений. Анализ распределений. Меры центральной регрессии (средние величины) и меры разброса (рассеяния). Решение задач.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Анализ распределений. Виды распределений, основные характеристики и критерии. Нормальное распределение. Асимметричное распределение. Меры центральной регрессии. Средние величины ? среднее арифметическое, мода, медиана (M_a , M_e , M_o). Меры разброса (рассеяния). Стандартное отклонение. Коэффициент вариации. Стандартная ошибка среднего.

Тема 3. Вариационные ряды. Типы данных (количественные, качественные переменные). Шкалы измерения переменных: виды, основные характеристики, примеры. Графическое представление данных и результатов исследования.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

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. Виды исследований, преимущества и недостатки.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Вариационный ряд. Виды вариационных рядов. Критерии разнообразия признака в вариационном ряду. Типы данных (количественные, качественные). Шкалы измерения переменных: виды, основные характеристики, примеры. Графическое представление данных и результатов исследования.

Тема 4. Статистические совокупности. Репрезентативность выборки. Определение объема необходимой выборки. Мощность исследования. Решение практических задач.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Статистические совокупности. Генеральная и выборочная совокупности. Единица совокупности. Репрезентативность выборки. Определение объема необходимой выборки. Мощность исследования

Тема 5. Анализ взаимосвязей. Корреляция. Виды корреляции. Корреляционные коэффициенты, вычисление, применение. Интерпретация корреляции. Решение практических задач.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Анализ взаимосвязей. Корреляционный анализ. Регрессионный 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, примеры. Множественная линейная регрессия, примеры. Логистическая регрессия, примеры. Простая логистическая регрессия, примеры. Множественная логистическая регрессия, примеры. Корреляция. Виды корреляции. Корреляция Пирсона, примеры. Корреляция Спирмана, примеры. Интерпретация корреляции. Применение корреляционного анализа в медико-биологических исследованиях.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Анализ взаимосвязей. Корреляция. Применение в аналитической статистике. Виды корреляции. Корреляционные коэффициенты, их применение. Интерпретация корреляции. Потенциальные ошибки при вычислении корреляционных коэффициентов

Тема 6. Анализ взаимосвязей. Регрессия и регрессионный анализ. Применение в аналитической статистике. Простая и множественная линейная регрессия. Логистическая регрессия: простая и множественная.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Анализ взаимосвязей. Регрессия и регрессионный анализ. Применение в аналитической статистике. Факторы, влияющие на точность регрессионного анализа. Простая и множественная линейная регрессия. Понятие о мультиколлинеарности. Коэффициент детерминации, применение. Логистическая регрессия: простая и множественная

Тема 7. Исходы, виды исходов. Таблицы сопряженности. Расчет ключевых показателей: ЧИЛ, ЧИК, ОР, САР, ПАП, ЧБНЛ. Отношение шансов. Доверительный интервал, применение. Решение практических задач.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Концепция доказательств в медицине. Доказательная медицина/ клиническая эпидемиология в клинической фармакологии и фармакотерапии. Предположения и доказательства. Оценка эффективности лечения. Обсервационные исследования. Клинические испытания. Когорта. Систематическая ошибка. Условия проведения клинических испытаний. Рандомизированные контролируемые испытания. Преимущества и недостатки клинических испытаний. Группы сравнения. Плацебо-эффект. Статистическая мощность исследования. Мета-анализ. Оценка исходов. Исход, определения. Исходы: первичные и вторичные, клинические и биологические. Таблица сопряженности. Ключевые показатели: ЧИЛ (частота исходов в группе лечения), ЧИК (частота исходов в группе контроля), ОР (относительный риск, отношение рисков), САР (снижение абсолютного риска), ПАП (повышение абсолютной пользы), ЧБНЛ (число больных, которых необходимо лечить; NNT). Отношение шансов, применение.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Исходы, дихотомические и измеряемые. Виды исходов (первичные, вторичные, благоприятные, неблагоприятные, клинические и биологические. Таблицы сопряженности, примеры. ЧИЛ (частота исходов в группе лечения). ЧИК (частота исходов в группе контроля). Относительный риск. САР (снижение абсолютного риска). ПАП (повышение абсолютной пользы). Понятия и расчеты рисков, шансов. Доверительный интервал, применение

Тема 8. Статистические величины. Абсолютные величины, относительные величины: применение, преимущества и недостатки. Типичные ошибки неправильного применения абсолютных и относительных величин.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Статистические величины. Абсолютные величины: основные характеристики, применение, преимущества и недостатки. Относительные величины: применение, преимущества и недостатки. Типичные ошибки неправильного применения относительных величин

Тема 9. Ошибки представления статистических тестов. Доказательная медицина в клинической фармакологии и фармакотерапии. Анализ применения статистических методов в клинических испытаниях. Работа с программным комплексом Revman Cochrane Collaboration.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Клинические испытания. Систематический Кокрейновский обзор: этапы, практическая применимость. Постановка вопроса, полезность результатов для здравоохранения. Определение Кокрейновской исследовательской группы, направления Кокрейновских исследовательских групп. Определение соавторов. Поиск источников, отбор исследований, критическая оценка исследований, разработка критериев включения, экстракция результатов, ввод результатов. Регистрация названия обзора исследовательской группой, процесс регистрации, значение. Обучение. Обзор литературы. Разработка протокола. Разработка обзора. Проведение мета-анализа. Описание результатов. Обсуждение результатов. Формулировка выводов. Конфликт интересов. Поддержка, благодарности. Обновление обзора. Практическая применимость систематических обзоров.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Ошибки представления статистических тестов. Доказательная медицина в клинической фармакологии и фармакотерапии. Клинические испытания. Анализ применения статистических методов в клинических испытаниях. Систематический Кокрейновский обзор. 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. Значение для науки и практики. Цели и задачи статистической обработки результатов. Предмет статистического исследования. Нулевая гипотеза. Значение p , применимость, расчеты.	1	1	подготовка к письменной работе	4	письменная работа
2.	Тема 2. Распределение, виды распределений. Анализ распределений. Меры центральной регрессии (средние величины) и меры разброса (рассеяния). Решение задач.	1	2	подготовка к письменной работе	6	письменная работа
3.	Тема 3. Вариационные ряды. Типы данных (количественные, качественные переменные). Шкалы измерения переменных: виды, основные характеристики, примеры. Графическое представление данных и результатов исследования.	1	3	подготовка к письменной работе	4	письменная работа
4.	Тема 4. Статистические совокупности. Репрезентативность выборки. Определение объема необходимой выборки. Мощность исследования. Решение практических задач.	1	4	подготовка к контрольной работе	4	контрольная работа

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
5.	Тема 5. Анализ взаимосвязей. Корреляция. Виды корреляции. Корреляционные коэффициенты, вычисление, применение. Интерпретация корреляции. Решение практических задач.	1	5	подготовка к письменной работе	5	письменная работа
6.	Тема 6. Анализ взаимосвязей. Регрессия и регрессионный анализ. Применение в аналитической статистике. Простая и множественная линейная регрессия. Логистическая регрессия: простая и множественная.	1	6	подготовка к письменной работе	5	письменная работа
7.	Тема 7. Исходы, виды исходов. Таблицы сопряженности. Расчет ключевых показателей: ЧИЛ, ЧИК, ОР, САР, ПАП, ЧБНЛ. Отношение шансов. Доверительный интервал, применение. Решение практических задач.	1	7	подготовка к контрольной работе	6	контрольная работа
8.	Тема 8. Статистические величины. Абсолютные величины, относительные величины: применение, преимущества и недостатки. Типичные ошибки неправильного применения абсолютных и относительных величин.	1	8	подготовка к письменной работе	4	письменная работа

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
9.	Тема 9. Ошибки представления статистических тестов. Доказательная медицина в клинической фармакологии и фармакотерапии. Анализ применения статистических методов в клинических испытаниях. Работа с программным комплексом Revman Cochrane Collaboration.	1	9	подготовка к контрольной работе	6	контрольная работа
	Итого				44	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "Биостатистика" 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. Значение для науки и практики. Цели и задачи статистической обработки результатов. Предмет статистического исследования. Нулевая гипотеза. Значение p , применимость, расчеты.

письменная работа , примерные вопросы:

1.Понимание базовой статистической концепции. 2.Цели и задачи статистической обработки результатов исследования. 3.Предмет статистического исследования. 4.Медико-биологическая статистика: описательная и аналитическая. Значение для науки и практики. 5.Нулевая гипотеза. 6.Вероятность ошибки p , значение p . Недостатки значения p . 8.Клиническая и статистическая значимость, их различия. Примеры

Тема 2. Распределение, виды распределений. Анализ распределений. Меры центральной регрессии (средние величины) и меры разброса (рассеяния). Решение задач.

письменная работа , примерные вопросы:

1. Виды распределений, основные характеристики. 2. Нормальное распределение: основные критерии. 3. Асимметричное (?не-нормальное?, непараметрическое) распределение, основные критерии. 4. Средние величины: средняя арифметическая (выборочное среднее), мода, медиана. 5. Вычисление средних величин. Применение. 6. Меры разброса (рассеяния). Характеристики размаха. Характеристики среднего разброса. 7. Практические задачи. 6. Стандартное отклонение. Вычисление. Применение стандартного отклонения. Ошибки применения. 7. Коэффициент вариации. Вычисление. Применение. 8. Стандартная ошибка выборочного среднего. Вычисление. Применение. Ошибки применения.

Тема 3. Вариационные ряды. Типы данных (количественные, качественные переменные). Шкалы измерения переменных: виды, основные характеристики, примеры. Графическое представление данных и результатов исследования.

письменная работа , примерные вопросы:

1. Вариационный ряд. Виды вариационных рядов. 2. Качественные переменные: виды, основные характеристики, примеры. 3. Количественные переменные: виды, основные характеристики, примеры. 4. Шкалы измерения переменных: виды, примеры. 5. Выполнение практических заданий по теме.

Тема 4. Статистические совокупности. Репрезентативность выборки. Определение объема необходимой выборки. Мощность исследования. Решение практических задач.

контрольная работа , примерные вопросы:

1. Предмет статистического исследования. Цели и задачи статистической обработки результатов. 2. Нулевая гипотеза. Значение p , применимость, расчеты. 3. Виды распределений, сравнительная характеристика. 4. Типы данных, примеры. 5. Генеральная и выборочная совокупности. Единица совокупности. 6. Репрезентативность выборки. Определение объема необходимой выборки. Мощность исследования 7. Решение практических задач

Тема 5. Анализ взаимосвязей. Корреляция. Виды корреляции. Корреляционные коэффициенты, вычисление, применение. Интерпретация корреляции. Решение практических задач.

письменная работа , примерные вопросы:

1. Проверка наличия взаимосвязей. Причинно-следственная связь. Связь-ассоциация. 2. Корреляция. Применение в аналитической статистике. 3. Виды корреляции. Интерпретация корреляции. 4. Коэффициенты корреляции, их применение. 5. Потенциальные ошибки при вычислении корреляционных коэффициентов. 6. Решение практических задач.

Тема 6. Анализ взаимосвязей. Регрессия и регрессионный анализ. Применение в аналитической статистике. Простая и множественная линейная регрессия. Логистическая регрессия: простая и множественная.

письменная работа , примерные вопросы:

1. Регрессия и регрессионный анализ. Применение в аналитической статистике. 2. Виды регрессии, их применение. 3. Линейный регрессионный анализ, применение. 4. Простая линейная регрессия. 5. Множественная линейная регрессия. 6. Логистическая регрессия. Простая и множественная логистическая регрессия. 7. Выполнение практических заданий.

Тема 7. Исходы, виды исходов. Таблицы сопряженности. Расчет ключевых показателей: ЧИЛ, ЧИК, ОР, САР, ПАП, ЧБНЛ. Отношение шансов. Доверительный интервал, применение. Решение практических задач.

контрольная работа , примерные вопросы:

1. Корреляция. Виды корреляции. 2. Регрессия, виды регрессии. 3. Применение коэффициентов корреляции. Интерпретация. 4. Применение регрессии в аналитической статистике. 5. Выполнение практических заданий. 6. Оценка результатов исследований в публикациях.

Тема 8. Статистические величины. Абсолютные величины, относительные величины: применение, преимущества и недостатки. Типичные ошибки неправильного применения абсолютных и относительных величин.

письменная работа , примерные вопросы:

1. Статистические величины. Виды статистических величин. 2. Абсолютные величины. Применение, преимущества и недостатки. 3. Относительные величины. Виды относительных величин. Применение. 4. Ошибки неправильного применения относительных величин. 5. Выполнение практических заданий. 6. Анализ и оценка опубликованных результатов медико-биологических исследований.

Тема 9. Ошибки представления статистических тестов. Доказательная медицина в клинической фармакологии и фармакотерапии. Анализ применения статистических методов в клинических испытаниях. Работа с программным комплексом Revman Cochrane Collaboration.

контрольная работа , примерные вопросы:

Контрольная работа по оценке и анализу использования статистических методов в медико-биологических исследованиях (опубликованные данные). Работа с программными продуктами.

Тема . Итоговая форма контроля

Примерные вопросы к зачету:

Примерные вопросы к зачету:

1. Выборочная совокупность. Репрезентативность выборки. Определение объема необходимой выборки. Мощность исследования.
2. Статистические величины. Абсолютные величины. Основные характеристики, применение, преимущества и недостатки.
3. Стандартное отклонение. Вычисление. Применение стандартного отклонения. Ошибки применения.
4. Корреляция. Применение в аналитической статистике. Виды корреляции. Интерпретация корреляции.
5. Доказательная медицина в клинической фармакологии и фармакотерапии. Предположения и доказательства. Лечение, оценка эффективности. Методы проверки эффективности лечения.
6. Распределение. Асимметричное ("не-нормальное", непараметрическое) распределение, основные критерии. Корректное представление данных.

Решение практических задач.

Пример:

Плацебоконтролируемое клиническое исследование эффективности лекарственного препарата А.

В группе лечения клинический эффект достигнут у 95 пациентов из 250, в группе плацебо - у 50 пациентов из 210.

Составьте таблицу сопряженности. Вычислите показатели ЧИЛ (число исходов в группе лечения), ЧИК (число исходов в группе контроля), ОР (относительный риск), ПАП (повышение абсолютной пользы), ЧБНЛ (NNT).

7.1. Основная литература:

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

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: Бином: 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:

Молекулярная и нанофармакология, Шимановский, Николай Львович;Епинетов, Михаил Александрович;Мельников, Михаил Яковлевич, 2010г.

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.
1. Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. - М., Практика, 1998. - 459 с
2. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины: пер. с англ. /под ред. И.Н. Денисова, К.И., Сайткулова.- 3-е изд.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.-288 с.
3. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств. Под ред. Ю.В. Белоусова. - Москва-2000.-ООО "Издательство Общества клинических исследователей"-580 с.
4. Путеводитель читателя медицинской литературы: перевод с английского (П.В. Безменов, И.В. Журавлев, Е.А. Султанова, Е.А. Фролова). М., Медиа Сфера, 2003
5. Большой справочник лекарственных средств. Москва, ГЭОТАР МЕД; 2011.- 3075 с.
6. Ланг Т.А. Как описывать статистику в медицине. Аннотированное руководство для авторов, редакторов и рецензентов/ Т.А. Ланг; М. Сесик; пер. с англ. Под ред. В.П. Леонова. М.: Практическая медицина, 2011. - 480 с.: ил.
7. SPSS: искусство обработки информации. Анализ статистических данных и восстановление скрытых закономерностей: Пер. с нем./Ахим Бююль, Петер Цёфель - СПб.: ООО "ДиаСофтЮП", 2002. - 608 с.
8. Банержи А. Медицинская статистика понятным языком: вводный курс/ пер. с англ. Под ред. В.П.Леонова. - М.: Практическая медицина, 2007. - 287 с.: ил.

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

The Lancet, Elsevier Limited - www.thelancet.com

Биометрика - www.biometrica.tomsk.ru

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Биостатистика" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Для проведения лекционных 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 Фармакология .

Автор(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

Юдина Е.В. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

"__" _____ 201__ г.