

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

Биостатистика

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

31.05.01 Лечебное дело

Направленность программы

Лечебное дело

1. **Цели и задачи дисциплины:** формирование у студентов понимания и целостного восприятия базовой концепции биостатистики и концепции доказательств в медицине, клинической и статистической значимости результатов исследований., приобретение знаний о современных информационных технологиях, тенденций их развития, выработать навыки построения информационных моделей, проведения анализа полученных результатов, в фармакологических, медико-биологических, экспериментальных и клинических исследований. Выработка навыков представления данных и анализа результатов собственных исследований с применением методов описательной и аналитической статистики, владение статистической терминологией.

2. **Место дисциплины в структуре ОП ВО:**

Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «*Биостатистика*» относится к вариативной части блока 1 учебного плана.

Биостатистика является фундаментальной теоретической дисциплиной, которая закладывает основы медико-биологической подготовки врача и способствует достижению им общепрофессиональных (ОПК-10) компетенций.

В таблице 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Общепрофессиональные компетенции			
	ОПК-10	Математика; Биохимия; Медицинская информатика;	Фармакология; Общественное здоровье и здравоохранение; Клиническая фармакология; Телемедицина

3. **Требования к результатам освоения дисциплины:** процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
ОПК 10	Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности.	ОПК-10.1 Уметь использовать современные информационные и коммуникационные средства и технологии в профессиональной деятельности

		<p>ОПК-10.2 Уметь соблюдать правила информационной безопасности в профессиональной деятельности</p> <p>ОПК-10.3 Способен использовать информационно-коммуникационные технологии, включая прикладное программное обеспечение общего и специального назначения при решении задач профессиональной деятельности</p>
--	--	--

В результате изучения дисциплины Биостатистика студент должен:

Знать:

- базовую статистическую терминологию, основные методы медико-биологической статистики, виды распределения и их характеристики;
- основные характеристики и возможности применения статистических величин; 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; способы расчета и применения доверительного интервала;
- алгоритм проверки статистических гипотез, ошибки I и II рода, p-level; методы анализа взаимосвязей (корреляционный и регрессионный анализ, анализ качественных признаков, дисперсионный анализ); анализ выживаемости, критерии качества клинических испытаний.

Уметь:

- применять статистические методы в исследованиях; корректно описывать данные результатов исследования;
- определять вид распределения величин; строить вариационный ряд;
- применять и описывать различные типы данных; выбирать приемлемый способ графического представления данных;
- рассчитывать доверительный интервал средних значений;
- применять параметрические и непараметрические методы статистического анализа;
- интерпретировать данные корреляционного и регрессионного анализа, строить таблицы сопряженности анализа качественных признаков, таблицы выживаемости (Метод Каплана-Мейера и Катлера-Эдерера);
- решать практические задачи по основным разделам биомедицинской статистики;
- самостоятельно работать с компьютерными статистическими программами.

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; навыками работы с компьютерными статистическими программами

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет **2 зачетных единиц**.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		3			
Аудиторные занятия (всего)	34	34			
В том числе:		-	-	-	-
<i>Лекции</i>					
<i>Практические занятия (ПЗ)</i>					
<i>Семинары (С)</i>					
<i>Лабораторные работы (ЛР)</i>	34	34			
Самостоятельная работа (всего)	38	38			
Общая трудоемкость	час	72	72		
	зач. ед.	2	2		

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

1. Частный модуль. ОСНОВЫ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1.1. Модульная единица. ПЛАНИРОВАНИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.

Содержание обучения: Понимание статистической концепции. Основные проблемы, связанные со статистической обработкой результатов исследования. Основные понятия. Этапы медико-биологического исследования. Виды клинических исследований. Документация для проведения клинических исследований. Генеральная совокупность и выборка. Требования к выборке.

1.2. Модульная единица. ТИПЫ ИССЛЕДОВАНИЙ.

Содержание обучения: поперечное и продольное, проспективное и ретроспективное исследование; описание отдельных или серии случаев; исследование случай-контроль, когортное исследование, рандомизированные клинические испытания, мета-анализ.

2. Частный модуль. ОПИСАТЕЛЬНАЯ СТАТИСТИКА

2.1. Модульная единица. ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДАННЫХ

Содержание обучения: понятия о статистическом графике, основные элементы графика, виды графиков. Гистограмма. Эмпирическая функция распределения, ее свойства.

2.2. Модульная единица. ОЦЕНКА ПАРАМЕТРОВ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ.

Содержание обучения: Точечное оценивание параметров распределений, требования к точечным оценкам: несмещенность, состоятельность, эффективность. Интервальное оценивание параметров распределений, доверительный интервал, доверительная вероятность. Интервальная оценка математического ожидания, интервальная оценка дисперсии.

3.3. Частный модуль. СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ДАННЫХ.

3.1. Модульная единица. ПРОВЕРКА СТАТИСТИЧЕСКИХ ГИПОТЕЗ.

Содержание обучения: Общая схема проверки статистических гипотез. Виды ошибок: систематические и случайные ошибки, ошибки I и II рода. Определение объема выборки.

Статистические критерии, критическая область, уровень значимости, мощность критерия, наименьший интересующий эффект. Процедура принятия решения.

Критерии согласия для простых и сложных гипотез. Критерии Пирсона, Фишера и Колмогорова. Проверка статистических гипотез о равенстве среднего исследуемой нормальной генеральной совокупности определенному числовому значению при известной и неизвестной дисперсии.

3.2. Модульная единица. СРАВНЕНИЕ ГРУПП

Содержание обучения: Проверка статистических гипотез о равенстве средних значений двух исследуемых нормально распределенных генеральных совокупностей при неизвестных и известных дисперсиях. Проверка статистических гипотез о равенстве дисперсий двух исследуемых нормально распределенных генеральных совокупностей при неизвестных и известных средних. Связанные и несвязанные выборки.

3.3. Модульная единица. РЕГРЕССИОННЫЙ АНАЛИЗ.

Содержание обучения: Линейная регрессия, коэффициент регрессии, уравнение регрессии, оценка параметров регрессии методом наименьших квадратов. Проверка гипотезы о значимости регрессионной зависимости.

3.4. Модульная единица. КОРРЕЛЯЦИОННЫЙ АНАЛИЗ.

Содержание обучения: Линейная и ранговая корреляция. Коэффициент линейной корреляции Пирсона, коэффициент ранговой корреляции Спирмена. Проверка гипотезы о значимости коэффициента корреляции.

3.5. Модульная единица. АНАЛИЗ ВЗАИМОСВЯЗИ КАЧЕСТВЕННЫХ ПРИЗНАКОВ.

Содержание обучения: Таблицы сопряженных признаков, коэффициент связности. Проверка гипотезы о значимости коэффициента связности.

3.6. Модульная единица. ДИСПЕРСИОННЫЙ АНАЛИЗ.

Содержание обучения: Таблица дисперсионного анализа. Однофакторный дисперсионный анализ: математическая модель, формулировка гипотез, последовательность проверки гипотез. Двухфакторный дисперсионный анализ. Перекрестная модель и иерархическая модель двухфакторного анализа.

3.7. Модульная единица. Анализ выживаемости

Содержание обучения: построение таблиц времени жизни (метод Каплана-Мейера, Катлера-Эдерера), кривая выживаемости. Сравнение двух кривых выживаемости (Logrank test, критерий Гехана).

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семина	СРС	Всего час.
1.1	ПЛАНИРОВАНИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.			3		3	6
1.2	ТИПЫ ИССЛЕДОВАНИЙ			3		3	6
2.1	ГРАФИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ДАННЫХ			2		2	4
2.2	ОЦЕНКА ПАРАМЕТРОВ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ.			3		3	6

3.1	ПРОВЕРКА СТАТИСТИЧЕСКИХ ГИПОТЕЗ.			3		3	6
3.2	СРАВНЕНИЕ ГРУПП			2		2	4
3.3	РЕГРЕССИОННЫЙ АНАЛИЗ			4		4	8
3.4	КОРРЕЛЯЦИОННЫЙ АНАЛИЗ			4		4	8
3.5	АНАЛИЗ ВЗАИМОСВЯЗИ КАЧЕСТВЕННЫХ ПРИЗНАКОВ			2		2	4
3.6	ДИСПЕРСИОННЫЙ АНАЛИЗ			4		6	10
3.7	АНАЛИЗ ВЫЖИВАЕМОСТИ			4		6	10
ИТОГО				34		38	72

6. Лабораторный практикум

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	1.1	Понимание статистической концепции. Основные проблемы, связанные со статистической обработкой результатов исследования. Основные понятия. Генеральная совокупность и выборка. Требования к выборке.	2
2.		Виды клинических исследований. Документация для проведения клинических исследований. Этапы медико-биологического исследования.	2
3.	1.2	Поперечное, продольное, проспективное и ретроспективное исследование; описание отдельных или серии случаев; исследование случай-контроль, когортное исследование, рандомизированные клинические испытания, мета-анализ.	2
4.	2.1	Понятия о статистическом графике, основные элементы графика, виды графиков. Гистограмма. Эмпирическая функция распределения, ее свойства.	2
5.	2.2	Точечное оценивание параметров распределений, требования к точечным оценкам: несмещенность, состоятельность, эффективность. Интервальное оценивание параметров распределений, доверительный интервал, доверительная вероятность. Интервальная оценка математического ожидания, интервальная оценка дисперсии.	3
6.	3.1	Общая схема проверки статистических гипотез. Виды ошибок: систематические и случайные ошибки, ошибки I и II рода. Критерии согласия для простых и сложных гипотез. Критерии Пирсона, Фишера и Колмогорова.	3

7.	3.2	Проверка статистических гипотез о равенстве средних значений двух исследуемых нормально распределенных генеральных совокупностей при неизвестных и известных дисперсиях. Проверка статистических гипотез о равенстве дисперсий двух исследуемых нормально распределенных генеральных совокупностей при неизвестных и известных средних.	2
8.	3.3	Линейная регрессия, коэффициент регрессии, уравнение регрессии, оценка параметров регрессии методом наименьших квадратов. Проверка гипотезы о значимости регрессионной зависимости.	4
9.	3.4	Линейная и ранговая корреляция. Коэффициент линейной корреляции Пирсона, коэффициент ранговой корреляции Спирмена. Проверка гипотезы о значимости коэффициента корреляции.	4
10.	3.5	Таблицы сопряженных признаков, коэффициент связности. Проверка гипотезы о значимости коэффициента связности	2
11.	3.6	Таблица дисперсионного анализа. Однофакторный дисперсионный анализ: математическая модель, формулировка гипотез, последовательность проверки гипотез. Двухфакторный дисперсионный анализ. Перекрестная модель и иерархическая модель двухфакторного анализа.	4
12.	3.7	Построение таблиц времени жизни (метод Каплана-Мейера, Катлера-Эдерера) , кривая выживаемости. Сравнение двух кривых выживаемости (Logrank test, критерий Гехана).	4

7. Практические занятия (семинары) не предусмотрено.

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Вычислительный сервер HP ProLiant ML350 Gen 10, Моноблок Acer Aspire C24-865 – 16 шт., Моноблок Lenovo V30a-24IML All-In-One 23,8"- 19 шт., Моноблок Acer Z3-615 – 12 шт., Рабочее место в составе системного блока Dell Optiplex 3010MT и монитора Dell S2240L – 6 шт., Сервер Gladius 210XT0808R-21064 – 3 шт.

9. Информационное обеспечение дисциплины:

а) Программное обеспечение: Операционная система Windows 10.0, Office 365, Stat Soft Statistic 6.0, 10.0

б) ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- Телекоммуникационная учебно-информационная система <http://esystem.rudn.ru/>
- 2. Базы данных и поисковые системы:
 - поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
 - поисковая система Google <https://www.google.ru/>
 - реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>
 - документационный центр ВОЗ <http://whodc.mednet.ru/>

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Лукьянова, Шимкевич Е. М., Ляпунова Т. В. Статистические методы анализа. М.: РУДН. 2020, 117 с.
2. Лукьянова Е. А., Ляпунова Т. В., Шимкевич Е.М. Биостатистика. Планирование исследований. Описание данных. М.: РУДН. 2020, 32 с.

б) дополнительная литература

1. А.А. Халафян, В.П. Боровиков, Г.В. Калайдина. Теория вероятностей, математическая статистика и анализ данных. Основы теории и практика на компьютере. Statistica. Excel [Текст] : более 150 примеров решения задач : учебное пособие для бакалавров специальностей нематематического направления, изучающих высшую математику - экономических, юридических, информационных технологий, технических, естественно-научных, гуманитарных / - Москва : URSS, сор. 2016. - 317 с. : ил., табл.; 22 см.; ISBN 978-5-9710-3040-9
2. Реброва О. "Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA". МедиаСфера: Москва, 2002 .
3. М.А. Каменская Информационная биология: учебное пособие заведений – М: издательский центр Академия, 2009.
4. С.Гланц Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. – М., Практика, 1998. -459 с.
5. Гмурман В.Е. Теория вероятностей и математическая статистика: Учеб. пос. для вузов. Изд. 9-е, стер. – М.: Высшая школа, 2003. – 480 с.: ил.

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

На лабораторных занятиях в аудиториях проводится разбор соответствующих тем с использованием мультимедийной техники (компьютер, проектор). Для каждого аудиторного занятия предназначены презентации, подготовленные в программе Microsoft PowerPoint, содержащие от 10 до 30 слайдов. Основная цель лабораторных занятий заключается в формировании у студентов понимания и целостного восприятия базовой концепции биостатистики и концепции доказательств в медицине, клинической и статистической значимости результатов исследований., приобретение знаний о современных информационных технологиях, тенденций их развития, выработать навыки построения информационных моделей, проведения анализа полученных результатов, в фармакологических, медико-биологических, экспериментальных и клинических исследованиях, выработке навыков представления данных и анализа результатов собственных исследований с применением методов описательной и аналитической статистики, владения статистической терминологией

Самостоятельная работа студентов во внеаудиторные часы может проходить в аудиториях кафедры и дома.

Внеаудиторная самостоятельная работа студента включает:

1. Изучение материала по учебнику, учебным пособиям.
2. Самостоятельное изучение программ по статистической обработке.
3. Работу в информационно-образовательной среде с доступными базами данных по Биостатистике.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Биостатистика»

Материалы для оценки уровня освоения дисциплины «Биостатистика» (оценочные материалы), включающие в себя типовые задания; контрольные работы; тесты и методы контроля (зачет), перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Тестовые задания и контрольные работы сгруппированы в соответствии с основными разделами курса и используются на лабораторных занятиях, а также в качестве составной части промежуточного и итогового контроля знаний студентов при проведении контрольных работ, коллоквиумов, зачета.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Разработчики:

Старший преподаватель кафедры медицинской информатики
и телемедицины

Е.М. Шимкевич

Доцент кафедры медицинской информатики
и телемедицины

Т.В. Ляпунова

Доцент кафедры медицинской информатики
и телемедицины

Е.А. Лукьянова

Заведующий кафедрой медицинской информатики
и телемедицины

В.Л. Столяр

Руководитель программы



И.В. Радыш