

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.07.2022 14:33:35
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Приложение №6
к «Структуре, требованиям и порядку разработки ОП ВО»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
(Шаблон РПД и требования к её формированию)

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Основы биostatистики

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной
профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения дисциплины является:

- формирование представлений о роли математической статистики в разработке лекарственных препаратов;
- формирование представлений о базовых статистических понятиях и подходах;
- интерпретация анализа результатов исследований различных этапов лекарственной разработки;
- обучение применению элементов математической статистики к данным, получаемым в ходе исследований различных этапов лекарственной разработки.

Для реализации поставленной цели в процессе преподавания курса решаются следующие задачи:

1. изучение основных статистических понятий;
2. ознакомление с базовыми концепциями статистического вывода;
3. освоение междисциплинарных знаний, связанных с применением математических методов в профессиональной деятельности.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Основы биostatистики» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-5.2.	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	Способен использовать методы статистического анализа при планировании и исследовании

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Основы биostatистики» относится к обязательной части/части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Основы биostatистики».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-5	Способен к применению методов	Поиск новых лекарственных молекул;	Количественная клиническая фармакология;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	Математические методы анализа в биологии и медицине;	Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях;

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» составляет 3 зачетных единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	27	-	27	-	-
в том числе:					
Лекции (ЛК)	9	-	9	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18	-	18	-	-
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	81	-	81	-	-
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	-	-	-	-	-
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	-	108	-
	зач.ед.	3	-	3	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1 Место и значение статистических методов в разработке лекарств	Тема 1.1. Определение статистики. Статистических принципы разработки лекарственных средств на разных этапах жизненного цикла лекарственного препарата: разработка, производство и контроль качества, доклинические и клинические исследования.	ЛК, СРС
	Тема 1.2. Экспертиза статистических аспектов в досье	ЛК, СРС
Раздел 2 Обзор основных вероятностных понятий.	Тема 2.1. Случайные величины. Функции распределения и плотности, математическое ожидание и дисперсии, независимость случайных величин. Примеры из экспертных	ЛК, СРС

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	отчетов FDA.	
Раздел 3 Основы статистического вывода (statistical inference): статистическое моделирование и оценки.	Тема 3.1. Параметрические статистические модели.	ЛК, СРС
	Тема 3.2. Параметрическое оценивание. Сравнение оценок.	ЛК, СРС
	Тема 3.3. Примеры из экспертных отчетов ЕМА.	ЛК, СРС
Раздел 4 Основы статистического вывода (statistical inference): доверительные интервалы и методы получения оценок.	Тема 4.1. Доверительные интервалы и методы их построения. Расстояния в статистике.	ЛК, СРС
	Тема 4.2. Принцип максимального правдоподобия. Оценки максимального правдоподобия.	ЛК, СРС
	Тема 4.3. Примеры: функциональные эксперименты для оценки биологической активности.	ЛК, СРС
Раздел 5 Основы статистического вывода: введение в проверку гипотез.	Тема 5.1. Исследовательская и статистические гипотезы и альтернативы.	ЛК, СРС
	Тема 5.2. Ошибки I и II рода, мощность, уровень критерия, p-values.	ЛК, СРС
	Тема 5.3. Примеры: планирование исследования эффективности.	ЛК, СРС
Раздел 6 Проверка статистических гипотез.	Тема 6.1. Распределение Хи-квадрат. t-критерий Стьюдента и другие часто используемые критерии.	ЛК, СРС
	Тема 6.2. Примеры: первичный анализ результатов опорного исследования эффективности.	ЛК, СРС
Раздел 7 Теоретические основания для определения объема выборки.	Тема 7.1. Основные положения и регуляторные требования. Связь дизайна исследования и объема выборки	ЛК, СРС
	Тема 7.2. . Оценка объема выборки для сравнения средних значений.	ЛК, СРС
Раздел 8 Основы линейной регрессии и дисперсионного анализа.	Тема 8.1. Основные понятия. Уравнение линейной регрессии. Исходные предположения и процедура.	ЛК, СРС
	Тема 8.2. Источники вариации. Исходные предположения, терминология и процедура дисперсионного анализа. Фиксированные и случайные эффекты.	ЛК, СРС

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400.</p> <p>Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт 20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.</p> <p>базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.</p>
Семинарская	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 334) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>для проектора Master Control 203X203. лабораторное оборудование: Вытяжной шкаф, ЦЕНТРИФУГА ОПН-8, КФК-3-01 фотоэлектроколориметр, Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214С, Стол-мойка лабораторная 985*610*900.</p> <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа. Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Компьютерный класс	<p>Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа. Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Для самостоятельной работы обучающихся	<p>Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. (аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>Комплект специализированной мебели, Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5. Холодильник Бирюса-6, Морозильник Минск-17, Электрошкаф сушильный SNOLO 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214С. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)</p>

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Гармонизированное трехстороннее руководство ICH. Статистические принципы клинических исследований (ICH E9). Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 01.09.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3536/>.
2. Чернова Н. И. Лекции по математической статистике. https://nsu.ru/mmf/tvims/chernova/ms/ms_2006.pdf

Дополнительная литература:

1. Бенинг В. Е., Галиева Н. К., Захарова Т. В. Математическая статистика. — Учебно-методические издания Казахстанского филиала МГУ Астана Казахстанский филиал МГУ имени М. В. Ломоносова г. Астана, 2019. — 58 с.
2. Сергиенко В.И., Бондарева И.Б. Математическая статистика в клинических исследованиях. М.: Гэотар – Медиа, 2006 - 303 стр
3. Медик, В. А. Математическая статистика в медицине в 2 т. Том 1: учебное пособие для среднего профессионального образования / В. А. Медик, М. С. Токмачев. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 471 с.
4. Захарова Т.В. Задачи по теории вероятностей с решениями. 3-е изд. доп. — М.: Альтекс, 2016
5. С. Гланц. МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКАЯ СТАТИСТИКА. McGraw-Hill, 1994; М.: Практика, 1998. — 459 с
6. Гмурман В.Е. Руководство к решению задач по теории вероятностей и математической статистике. — М.: Высшее образование, 2007 – 404 с.

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 Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

- библиотека нормативно-правовых актов, научных и административных руководств ICH, ЕС и США <https://pharmadvisor.ru/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. На занятиях магистры последовательно изучают фактический материал. Пропущенные занятия должны быть отработаны.

Самостоятельная работа студентов во внеаудиторные часы может проходить на кафедре, в помещениях библиотеки или дома.

Внеаудиторная самостоятельная работа магистра включает:

- Изучение материала по учебнику, учебным пособиям.
- Работу в информационно-образовательной среде с доступными базами данных по биотехнологии.

2. Развитию общепрофессиональных компетенций способствует участие обучающихся в научной работе аспирантов и сотрудников кафедры биохимии. Важнейшая задача такого приобщения к научной работе — как можно более раннее включение магистра в профессиональную среду и приобщение к научной деятельности, создание условий для делового сотрудничества студентов с компетентными специалистами-профессионалами, а также для приобретения магистрами целевых установок на глубокое и всестороннее овладение профессией.

3 Подробную информацию, включающую теоретический материал и список рекомендуемой литературы для студентов, желающих более подробно ознакомиться с изучаемой темой, можно найти на платформе ТУИС: <http://esystem.pfur.ru>.

4. В конце обучения обучающиеся сдают зачет по дисциплине (промежуточная аттестация) в форме теста. Список вопросов к зачету размещены на платформе ТУИС <http://esystem.pfur.ru>.

5. В процессе освоения дисциплины в рамках самостоятельной работы студент работает с литературой в библиотеке РУДН и использует ресурсы информационно-коммуникационной сети «Интернет».

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональным достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Ассистент кафедры биохимии
им. Т.Т. Березова

М.А Драницына

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

В.С. Покровский

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор Медицинского
института РУДН, д.м.н.

Должность, БУП

А.Ю. Абрамов

Подпись

Фамилия И.О.