

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 05.06.2023 16:21:22  
Уникальный идентификатор:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

*Медицинский институт*

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**ОСНОВЫ БИОСТАТИСТИКИ**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН 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)

**2023 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.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Основы биостатистики» 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)
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.1. Способен использовать методы статистического анализа при планировании и исследовании

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Основы биостатистики» 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 биостатистики».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	-Математические методы анализа в биологии и медицине -Основы медицинской химии	-Количественная клиническая фармакология;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	средств		

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

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Основы биостатистики» составляет 3 зачетные 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.	18	-	-	18	-	
в том числе:						
Лекции (ЛК)	-	-	-	-	-	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-	
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18	-	-	18	-	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	81	-	-	81	-	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9	-	-	9	-	
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, СЗ
	Тема 1.2. Экспертиза статистических аспектов в досье	ЛК, СЗ
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 отчетов FDA.	ЛК, СЗ
Раздел 3 Основы статистического вывода (statistical	Тема 3.1. Параметрические статистические модели.	ЛК, СЗ
	Тема 3.2. Параметрическое оценивание.	ЛК, СЗ

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

\* - 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 <i>аудитории</i> 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, Elsilver.</p>
Семинарская	Аудитория для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 334) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами</p> <p>Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203.</p> <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>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 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	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в	Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	<p>количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>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  <u>90-07-012-00604-5</u>  Регистрационный ключ (2016г.)  Неисключительное право (2016г.)  MyTestXPro 11.0 - система 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>
<p>Для самостоятельной работы обучающихся</p>	<p>Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.</p>	<p>Комплект специализированной мебели,  Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5.</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	(аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)

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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *Основная литература:*

1. Гармонизированное трехстороннее руководство ИСН. 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](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](http://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 ИЧН, ЕС и США <https://pharmadvisor.ru/>

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

Презентационные материалы по курсу и ссылки на видео-лекции, размещенные на странице дисциплины в ТУИС.

## **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 персональных 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

Должность, БУП



Подпись

Драницына М.А.

Фамилия И.О.

#### РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

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

Наименование БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.

#### РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

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

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.