

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 18.04.2024 17:43:49  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

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

### 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](http://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**