

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА
И.П.ПАВЛОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДЕНО
на заседании Методического Совета
ПСПбГМУ им. И.П. Павлова
«30» декабря 2019г., протокол № 63
Проректор по учебной работе,
председатель Методического совета



А.И.Яременко

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**повышение квалификации «Основы биомедицинской
статистики и планирования доклинических и клинических
исследований» 72 часа**

(наименование дисциплины)

По специальности Клиническая фармакология 31.08.37

(наименование и код специальности)

Факультет Послевузовского образования

(наименование факультета)

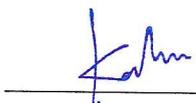
Кафедра Клинической фармакологии и доказательной медицины

(наименование кафедры)

Образовательная программа составлена в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации, в том числе Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 № 1079 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» и учебным планом

Образовательная программа обсуждена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины «19» декабря 2019 г., протокол № 12

Заведующий кафедрой
клинической фармакологии и
доказательной медицины
профессор, д.м.н.



А.С. Колбин

Образовательная программа одобрена цикловой методической комиссией Факультета послевузовского образования «24» декабря 2019 г., протокол № 10

Председатель цикловой методической комиссии

профессор, д.м.н.



Н.Л. Шапорова

Рабочая программа (рабочий учебный план) дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации (далее – учебный план) врачей по специальности 31.08.37 «Клиническая фармакология» и врачей всех специальностей, а также других специалистов с высшим образованием, подготовленная профессором Колбиным А.С., доцентом Вербицкой Е.В., работающими на кафедре клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России.

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «**Основы биомедицинской статистики и планирования доклинических и клинических исследований**» со сроком освоения 72 академических часа

№ п/п	Наименование документа
	Титульный лист
1.	Актуальность и основание разработки программы
2.	Цель программы
3.	Общие положения
4.	Планируемые результаты обучения
5.	Требования к итоговой аттестации
6.	Требования к материально-техническому обеспечению
7.	Структура программы
8.	Учебный план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основы биомедицинской статистики и планирования доклинических и клинических исследований»
9.	Рабочие программы учебных модулей

Преподаватели курса:

- Колбин А.С. профессор, д.м.н., заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России
- Вербицкая Елена Владимировна, доцент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России

1. АКТУАЛЬНОСТЬ И ОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММЫ

По современным определениям ВОЗ исследование, включающее любое воздействие на человека как пациента, является клиническим исследованием и должно проводиться по правилам, определенным для клинических испытаний. Одним из этих требований является качественное выполнение анализа данных с применением рекомендованных международными регулируемыми органами современными статистическими методами. Как показал ряд исследований, врачи и научные сотрудники слабо разбираются в современных принципах статистического анализа результатов и применении современных статистических пакетов.

2. ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Целью реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации является осуществление образовательной деятельности, направленной на совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации. Квалификация, в рамках которой осуществляется повышение квалификации, определяется нормативно-правовыми актами Российской Федерации, в том числе Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 № 1079 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)».

2.1. Задачи изучения предмета:

- Изучение основ методологии планирования клинического исследования
- Изучение основ современного статистического анализа,
- Получение навыков проведения простого статистического анализа,
- Получение навыков оформления результатов и построения графиков.

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Данный курс предназначен для врачей, научных сотрудников и всех желающих. Курс призван научить пользователей создавать базы данных и проводить анализ биомедицинских данных с применением современных статистических методов. Также в процессе обучения разбираются основные этапы и методология научного поиска, дается

представление об источниках научных данных, а также об основах планирования собственных клинических исследований, даются основные понятия о принципах сбора, хранения научных результатов, создания баз данных и современных подходах к обработке полученных результатов. Также предполагается обучение общим принципам представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации. По окончании курса слушатель должен уметь составлять план исследовательской работы, выбирать и описывать показатели, проводить рандомизацию, расчет выборки и составить план статистического анализа результатов и провести анализ используя основные статистические методы.

Категория обучающихся – специалисты врачи специальности 31.08.37 «Клиническая фармакология» и врачи всех специальностей, а также другие специалисты с высшим образованием, занимающиеся обработкой результатов научных исследований..

Объем программы: 72 академических часов трудоемкости, в том числе, 28 аудиторных часов трудоемкости (очное) и 20 дистанционное обучение (заочное).

Тип обучения:

- Непрерывное образование (очно-заочное)

Основа обучения:

Бюджетная,
Договорная,
ФОМС

3.1. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения	ауд. часов	В день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Форма обучения Прерывистая				
с отрывом от работы (очная)	28	6	6	0.7 недели
Дистанционное обучение (заочная)	20	6	6	0.6 недели
Самостоятельная работа	24	6	6	0.7 недели

слушателей				
ИТОГО:	72			2 недели

Документ, выдаваемый после завершения обучения - удостоверение о повышении квалификации.

3.2. Требования к начальной подготовке, необходимые для успешного освоения программы

Программа предназначена для врачей специалистов «Клиническая фармакология» и врачей всех специальностей, а также других специалистов имеющих высшее профессиональное медицинское образование. Данный цикл предназначен для специалистов, которые осуществляют профессиональную деятельность в первичном (амбулаторном) звене, проводят консультативную деятельность и поиском, и критической оценкой публикации результатов научных исследований и опираются в своей работе на доказанные методы лечения, профилактики и реабилитации пациентов.

4. Планируемые результаты обучения

Знать:

- Основы планирования собственных клинических исследований,
- Основные понятия о принципах сбора, хранения клинических результатов,
- Основы создания баз данных и современных подходах к обработке полученных результатов,
- Общие принципы представления результатов исследований, и их подготовки к публикации и презентации.

Уметь:

- Самостоятельно использовать справочную литературу по биомедицинской статистике.
- Самостоятельно составить дизайн исследовательской работы.
- Самостоятельно подготовить план статистического анализа для своей научной работы, выбирать и описать регистрируемые показатели, провести рандомизацию, рассчитать размер выборки.
- Создать базу данных диссертационного исследования, провести кодировку данных.

Формируемые компетенции:

УК-1 – готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

ПК-6 – готовность к обеспечению рационального выбора комплексной медикаментозной терапии пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи;

ПК-11 – готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;

№ п/п	Раздел	КЕ (Часы)	ЗЕ (36 ч) 1 неделя	Формируемые компетенции	Форма контроля
1.	Тема 1. Вводное занятие, статистические основы доказательной медицины	3	0.1	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
2.	Тема 2. Планирование экспериментальных и клинических исследований	7	0.2	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
3.	Тема 3. Основные понятия биостатистики, Разведочный, дискриптивный анализ.	7	0.2	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
4.	Тема 4. Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок	7	0.2	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
5.	Тема 5. Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений	10	0.3	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
6.	Тема 6. Непараметрические методы анализа	7	0.2	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
7.	Тема 7. Корреляция и регрессия	7	0.2	УК-1 ПК-11	Тестовый контроль
8.	Тема 8. Анализ качественных данных	7	0.2	УК-1 ПК-6 ПК-11	Тестовый контроль
9.	Тема 9. Анализ	5	0.1	УК-1	Тестовый контроль

	выживаемости			ПК-6 ПК-11	контроль
10.	Тема 10. Задачи классификации, понятие о многомерной статистике	3	0.1	УК-1 ПК-6 ПК-11	ЗАЧЕТ
11.	Тема 11. Способы представления и визуализации результатов и Основные статистические пакеты программ и их характеристика	5	0.1	УК-1 ПК-6 ПК-11	
12.	Итоговая аттестация	4	0.1		
Итого:		72		2	

5. Требования к материально-техническому обеспечению

Для реализации очной части обучения необходимы:

- учебные помещения для работы с обучающимися;
- рабочее место преподавателя (должно быть оснащено демонстрационной техникой: проекторами, системой мультимедиа, доской; доступом в Интернет);
- рабочее место обучающегося (должно быть оснащено канцелярскими принадлежностями: бумага для письма А4, ручки)

Для реализации дистанционных образовательных технологий необходим доступ обучающегося к информационным ресурсам (учебная программа, учебный план, набор слайд-презентаций по основным темам дистанционной части дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации врачей «Статистический анализ биомедицинских баз данных с использованием статистических программ»)

6. Требования к итоговой аттестации

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Основы биомедицинской статистики и планирования доклинических и клинических исследований» проводится в форме защиты реферата (зачета) и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку в соответствии с квалификационными требованиями.

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модулей в объеме и написании реферата, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основы биомедицинской статистики и планирования доклинических и клинических исследований».

3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «Основы биомедицинской статистики и планирования доклинических и клинических исследований» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации образца ВУЗа.

7. Структура программы

7.1. Цель:

Приобретение и совершенствование профессиональных знаний и практических навыков по основным разделам программы подготовки специалистов врачей по специальности 31.08.37 «Клиническая фармакология» и врачей всех специальностей, а также других специалистов с высшим образованием в области доказательной медицины и клинической эпидемиологии.

Квалификация, в рамках которой осуществляется повышение квалификации, определяется нормативно-правовыми актами Российской Федерации, в том числе Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 № 1079 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)».

Категория обучающихся: врачи по специальности 31.08.37 «Клиническая фармакология» и врачей всех специальностей, а также других специалистов с высшим

медицинским образованием.

Трудоемкость обучения: 72 академических часа

Режим занятий: не более 6 академических часов в день/36 академических часов в неделю.

Форма обучения: с отрывом от работы (очная), заочная с применением дистанционных образовательных технологий ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова.

7.2. Трудоемкость дисциплины

№	Вид учебной работы	ВСЕГО ЧАСОВ (КЕ)	Всего ЗЕ (недель)
	Общее количество часов по учебному плану	72	2.0
1.	Аудиторные занятия, в том числе	28	0.7
1.1.	Лекции	12	0.3
1.2.	Практические занятия	12	0.3
1.3.	Семинары	-	-
1.4.	Итоговая аттестация (зачет)	4	0.1
2.	Дистанционное обучение	20	0.6
3.	Самостоятельная работа	24	0.7
	Итого	72	2

8. Учебный план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Система мониторинга безопасности лекарственных средств. Фармаконадзор»

8.1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Раздел	КЕ (Часы)	ЗЕ (36 ч) 1 неделя	Форма контроля
1.	Тема 1. Вводное занятие, статистические основы доказательной медицины	3	0.1	Тестовый контроль

№ п/п	Раздел	КЕ (Часы)	ЗЕ (36 ч) 1 неделя	Форма контроля
2.	Тема 2. Планирование экспериментальных и клинических исследований	7	0.2	Тестовый контроль
3.	Тема 3. Основные понятия биостатистики, Разведочный, дискриптивный анализ.	7	0.2	Тестовый контроль
4.	Тема 4. Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок	7	0.2	Тестовый контроль
5.	Тема 5. Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений	10	0.3	Тестовый контроль
6.	Тема 6. Непараметрические методы анализа	7	0.2	Тестовый контроль
7.	Тема 7. Корреляция и регрессия	7	0.2	Тестовый контроль
8.	Тема 8. Анализ качественных данных	7	0.2	Тестовый контроль
9.	Тема 9. Анализ выживаемости	5	0.1	Тестовый контроль
10.	Тема 10. Задачи классификации, понятие о многомерной статистике	3	0.1	Тестовый контроль
11.	Тема 11. Способы представления и визуализации результатов и Основные статистические пакеты программ и их характеристика	5	0.1	Тестовый контроль
12.	Итоговая аттестация	4	0.1	ЗАЧЕТ
	Итого:	72	2	

8.2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№ п/ п	Наименование раздела	Всего КЕ (часов)	Всего ЗЕ (недель)	В том числе (часы)					Формир уемые компет енции
				Лекции	Семинарские и практические занятия	Дистанц ионная работа	Самосто ятельная работа	Текущий контроль	
1.	Тема 1. Вводное занятие, статистические основы доказательной медицины	3	0.1	1		1	1	Тестовое задание	УК-1 ПК-11
2.	Тема 2. Планирование экспериментальных и клинических исследований	7	0.2	1	1	2	3	Тестовое задание	УК-1 ПК-11
3.	Тема 3. Основные понятия биостатистики, Разведочный, дискриптивный анализ.	7	0.2	1	2	2	2	Тестовое задание	УК-1 ПК-11
4.	Тема 4. Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок	7	0.2	1	2	2	2	Тестовое задание	УК-1 ПК-11
5.	Тема 5. Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений	10	0.3	2	2	3	3	Тестовое задание	УК-1 ПК-11

6.	Тема 6. Непараметрические методы анализа	7	0.2	1	1	2	3	Тестовое задание	УК-1 ПК-11
7.	Тема 7. Корреляция и регрессия	7	0.2	1	1	3	2	Тестовое задание	УК-1 ПК-11
8.	Тема 8. Анализ качественных данных	7	0.2	1	1	2	3	Тестовое задание	УК-1 ПК-6 ПК-11
9.	Тема 9. Анализ выживаемости	5	0.1	1	1	1	2	Тестовое задание	УК-1 ПК-6 ПК-11
10.	Тема 10. Задачи классификации, понятие о многомерной статистике	3	0.1	1	0	1	1	Тестовое задание	УК-1 ПК-6 ПК-11
11.	Тема 11. Способы представления и визуализации результатов и Основные статистические пакеты программ и их характеристика	5	0.1	1	1	1	2	Тестовое задание	УК-1 ПК-6 ПК-11
12.	<i>Зачетное занятие</i>	4	0.1		4				
13.		72	2	12	16	20	24		

8.3. Календарный учебный план

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Дата	Вид занятия	Часы	Преподаватель
1	Вводное занятие, статистические основы доказательной медицины	понедельник	Лекция	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Вводное занятие, статистические основы доказательной медицины		Дистанционное обучение	1	
	Вводное занятие, статистические основы доказательной медицины		Самостоятельная работа	1	
	Планирование экспериментальных и клинических исследований		Практические занятия	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Планирование экспериментальных и клинических исследований		Дистанционное обучение	2	
2	Планирование экспериментальных и клинических исследований	вторник	Лекция	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Планирование экспериментальных и клинических исследований		Самостоятельная работа	3	
	Основные понятия биостатистики, Разведочный, дискриптивный анализ.		Практические занятия	2	<i>Е.В. Вербицкая</i>
3	Основные понятия биостатистики, Разведочный, дискриптивный анализ.	среда	Лекция	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Основные понятия биостатистики, Разведочный, дискриптивный анализ.		Дистанционное обучение	2	
	Основные понятия биостатистики, Разведочный, дискриптивный анализ.		Самостоятельная работа	2	
	Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок		Лекция	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
4	Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок	четверг	Практические занятия	2	<i>Е.В. Вербицкая</i>

	Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок		Дистанционно е обучение	2	
	Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок		Самостоятель ная работа	2	
5	Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений	пятница	Лекция	2	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений		Дистанционно е обучение	3	
	Непараметрические методы анализа		Практические занятия	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
6	Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений	суббота	Практические занятия	2	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений		Самостоятель ная работа	3	
	Непараметрические методы анализа		Лекция	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
7	Непараметрические методы анализа	понедельник	Дистанционно е обучение	2	
	Непараметрические методы анализа		Самостоятель ная работа	3	
	Корреляция и регрессия		Лекция	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
8	Корреляция и регрессия	Вторник	Практические занятия	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Корреляция и регрессия		Дистанционно е обучение	3	
	Корреляция и регрессия		Самостоятель ная работа	2	

9	Анализ качественных данных	Среда	Лекция	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Анализ качественных данных		Практические занятия	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Анализ качественных данных		Дистанционное обучение	2	
	Анализ выживаемости		Самостоятельная работа	2	
10	Анализ выживаемости	Четверг	Лекция	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Анализ выживаемости		Практические занятия	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Анализ выживаемости		Дистанционное обучение	1	
	Анализ качественных данных		Самостоятельная работа	3	
11	Задачи классификации, понятие о многомерной статистике	Пятница	Лекция	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Задачи классификации, понятие о многомерной статистике		Дистанционное обучение	1	
	Задачи классификации, понятие о многомерной статистике		Самостоятельная работа	1	
	Способы представления и визуализации результатов и Основные статистические пакеты программ и их характеристика		Лекция	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Способы представления и визуализации результатов и Основные статистические пакеты программ и их характеристика		Практические занятия	1	<i>Е.В. Вербицкая</i>
	Способы представления и визуализации результатов и Основные статистические пакеты программ и их характеристика		Дистанционное обучение	1	

	программ и их характеристика				
12	Способы представления и визуализации результатов и Основные статистические пакеты программ и их характеристика	Суббота	Самостоятельная работа	2	
	Итоговый зачет		зачет	4	<i>Е.В. Вербицкая</i>

9. Рабочие программы учебных модулей

9.1. Введение.

По современным определениям ВОЗ исследование, включающее любое воздействие на человека как пациента, является клиническим исследованием и должно проводиться по правилам, определенным для клинических испытаний. Одним из этих требований является качественное выполнение анализа данных с применением рекомендованных международными регулирующими органами современными статистическими методами. Как показал ряд исследований, врачи и научные сотрудники слабо разбираются в современных принципах статистического анализа результатов и применении современных статистических пакетов.

Данный курс предназначен для врачей, научных сотрудников и всех желающих. Курс призван научить пользователей создавать базы данных и проводить анализ биомедицинских данных с применением современных статистических методов. Также в процессе обучения разбираются основные этапы и методология научного поиска, дается представление об источниках научных данных, а также об основах планирования собственных клинических исследований, даются основные понятия о принципах сбора, хранения научных результатов, создания баз данных и современных подходах к обработке полученных результатов. Также предполагается обучение общим принципам представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации. По окончании курса слушатель должен уметь составлять план исследовательской работы, выбирать и описывать показатели, проводить рандомизацию, расчет выборки и составить план статистического анализа результатов и провести анализ используя основные статистические методы.

9.2. Основными задачами курса является:

- Изучение основ методологии планирования клинического исследования
- Изучение основ современного статистического анализа,
- Получение навыков проведения простого статистического анализа,
- Получение навыков оформления результатов и построения графиков.

2. Перечень тем:

- Вводное занятие, статистические основы доказательной медицины
- Планирование экспериментальных и клинических исследований
- Основные понятия биостатистики, Разведочный, дискриптивный анализ.
- Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок
- Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений
- Непараметрические методы анализа
- Корреляция и регрессия
- Анализ качественных данных
- Анализ выживаемости
- Задачи классификации, понятие о многомерной статистике
- Способы представления и визуализации результатов и Основные статистические пакеты программ и их характеристика
- Зачетное занятие

3. Реферативное описание тем или разделов:

1. Вводное занятие, статистические основы доказательной медицины
 - a. Общий обзор курса
 - b. Этапы научного поиска.
 - c. Система контроля и управления качеством в научных исследованиях
 - d. Уровень доказательности информации.
 - e. Поиск научной информации, интернет-базы данных, работа с литературными источниками Принципы сбора и хранения информации.
 - f. Основные принципы создания базы данных
 - g. Основные подходы к обработке и анализу научных данных
2. Планирование экспериментальных и клинических исследований
 - a. Виды исследований.
 - b. Дизайн проведения исследования
 - c. Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).
 - d. Значимость результатов клинических исследований.
 - e. Планирование эксперимента. Разработка дизайна исследования.
3. Основные понятия биостатистики, Разведочный, дискриптивный анализ.
 - a. Выборки и генеральная совокупность

- b. Шкалы измерения
 - c. Независимые и зависимые переменные
 - d. Меры положения распределения
 - e. Меры разброса
 - f. Доверительный интервал для среднего
 - g. Форма распределения
 - h. Диаграмма "ствол и листья"
 - i. Ящичная диаграмма
 - j. Виды статистических ошибок
 - k. Статистическая значимость и практическая важность
 - l. Объем выборки и точность оценок
 - m. Точность оценок средних значений
 - n. Определение необходимого объема выборки
4. Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок
- a. Статистические гипотезы и их проверка
 - b. Тесты на нормальность распределения
 - c. Тесты на равенство дисперсий
 - d. Критерий Стъдента для для 2-х непарных выборок
 - e. Критерий Стъдента для для 2-х парных выборок
1. Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений
- a. Однофакторный дисперсионный анализ
 - i. Логика тестирования (проверки гипотез) на наличие средних различий
 - ii. Факторы
 - iii. Выполнение однофакторного дисперсионного анализа
 - iv. Результаты однофакторного дисперсионного анализа
 - v. Отсутствие однородности дисперсии
 - b. Двухфакторный дисперсионный анализ
 - i. Логика тестирования и предположения
 - ii. Число факторов
 - iii. Взаимодействия
 - iv. Двухфакторный дисперсионный анализ
 - c. Апостериорные критерии
5. Непараметрические методы анализа
- a. Описательная статистика для не параметрических данных
 - b. Критерии сравнения для 2-х непарных выборок
 - c. Критерии сравнения для 3-х и более непарных выборок
 - d. Критерии сравнения для 2-х парных выборок
 - e. Критерии сравнения для 3-х и более непарных выборок
 - f. Непараметрические меры связи для двух переменных
6. Корреляция и регрессия
- a. Корреляция
 - i. Диаграммы рассеяния и статистики
 - ii. Диаграммы рассеяния
 - iii. Корреляции
 - b. Регрессия
 - i. Введение и основные понятия
 - ii. Уравнение регрессии и меры согласия

- iii. Остатки и выбросы, предположения
 - iv. Простая регрессия
 - v. Множественная регрессия
 - vi. Пошаговая регрессия
7. Анализ качественных данных
 - a. Частотные таблицы
 - b. Отображение информации о встречаемости
 - c. Нормирование в диаграммах
 - d. Круговые диаграммы
 - e. Таблицы сопряженности
 - f. Проверка на независимость по критерию Хи-квадрат
 - g. Другие критерии проверки на независимость
 8. Анализ выживаемости
 - a. Организация данных
 - b. Таблицы времен жизни
 - c. Анализ выживаемости Каплана-Мейера
 - d. Анализ выживаемости Кокса
 9. Задачи классификации, понятие о многомерной статистике
 - a. Логистическая регрессия
 - b. Дискриминантный анализ
 - c. Деревья решений
 - d. Кластерный анализ
 10. Способы представления и визуализации результатов и Основные статистические пакеты программ и их характеристика
 - a. Основные требования к визуализации данных
 - b. Типы графиков
 - c. Ошибки графического представления результатов
 - d. Обзор графических пакетов
 - e. Обзор валидизированных графических пакетов
 11. Зачетное занятие

9.3. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№	Наименование.	Уровень освоения умений
.	1	• Поиск, критическое чтение и оценки доказательного уровня клинических публикаций,	3
.	2	• Выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями диссертации и этическим нормам проведения клинических исследований,	3
.	3	• Расчета размера выборки для простого эксперимента,	2
.	4	• Проведения простейшего статистического анализа и интерпретации его результатов,	3

.		
5	<ul style="list-style-type: none"> • Представления данных в виде графиков и таблиц. 	2
.		

9.4. Программа самостоятельной работы обучающихся по программе

№	Виды самостоятельной работы (СРС)	Формы Контроля СРС
1.	Вводное занятие, статистические основы доказательной медицины	Зачет
2.	Написать синопсис своего аспирантского исследования	Зачет
3.	Провести разведочный, дискриптивный анализ	Зачет
4.	Сравнение 2-х выборок, проверка на нормальность	Зачет
5.	Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений	Зачет
6.	Непараметрические методы анализа	Зачет
7.	Корреляция и регрессия	Зачет
8.	Анализ качественных данных,	Зачет
9.	Анализ выживаемости	Зачет
10.	Задачи классификации, понятие о многомерной статистике	Зачет
11.	Способы представления и визуализации результатов.	Зачет

9.1. Контрольные задания

По результатам освоения программы дисциплины «Статистический анализ биомедицинских баз данных с использованием статистических программ» слушатель должен сдать зачет.

9.2. Формы аттестации и оценочные материалы

- Экзамен не предусмотрен
- По окончании курса предусмотрен зачет.

Содержание зачета:

1. Обсуждение портфолио выполненных заданий текущего контроля.
2. По окончании курса предусмотрен зачет в виде собеседования.
 - Курсанты представляют результаты самостоятельной работы – план исследовательской работы, описание показателей, рандомизации, расчет выборки и план статистического анализа для своей научной работы.

КУРСОВОЙ ПРОЕКТ.

«Разработка плана статистического анализа результатов для научной публикации»

Слушатель рассчитывает размер выборки, подбирает и обосновывает план статистического анализа результатов исследования

- Составление списка регистрируемых показателей в исследовании и их характеристика
- Составить план статистического анализа результатов исследования
- Защита курсового проекта в виде сообщения
К обсуждению привлекаются все слушатели.

Критерии оценки качества знаний и навыков аспирантов

Оценка проводится по системе оценок «зачет/незачет»

Аспирант получает «зачет» по курсовому проекту при условии:

- полноты, четкости и логики изложения;
- соответствия плана протокола исследования требованиям надлежащей научной практике
- адекватность статистического анализа
- соответствия плана протокола принципам доказательности

Оценка «незачет» по курсовому проекту

выставляется при несоответствии проекта указанным требованиям.

В случае неудовлетворительного содержания и представления курсового проекта формулируются недостатки и рекомендации к их устранению.

Слушатель повторно представляет проект, исправленный с учетом сделанных замечаний.

9.3. Список рекомендованной литературы

Основная литература:

1. Вербицкая, Е. В. Доказательная медицина: основные понятия, принципы поиска и оценки информации – СПб, ПСПбГМУ, 2017. – 37 с.
<http://de.spmu.runnet.ru/servlet/distributedCDE?Rule=getFormLearning&MENU=1&ANTID=1E229A4544795C53051866212A45DB9C85CFCC89>
2. Вербицкая Е.В., Маликов А.Я. Планирование научных исследований в ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова / под ред. А.С. Колбина. – 2-е изд., испр. – СПб.: РИЦ ПСПбГМУ, 2018. – 48 с.
<http://de.spmu.runnet.ru/servlet/distributedCDE?Rule=getFormLearning&MENU=1&ANTID=1E229A4544795C53051866212A45DB9C85CFCC89>;
3. Галанкин Т.Л., Вербицкая Е.В. ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ. Методическое пособие, СПб, ПСПбГМУ, 2015 -39 с. (ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Информационный ресурс AcademicNT
[http://de.spmu.runnet.ru/servlet/course/134075/444633/distributedCDE?Rule=SCR_GETSCRIPT&SPACE_NAME=SCR_GETSCRIPT&UNIT_ID=444633&COURSE_ID=134075&IP_ID= \)](http://de.spmu.runnet.ru/servlet/course/134075/444633/distributedCDE?Rule=SCR_GETSCRIPT&SPACE_NAME=SCR_GETSCRIPT&UNIT_ID=444633&COURSE_ID=134075&IP_ID=))
4. Гланц С. Медико-биологическая статистика. М: Практика, - 1999, - С.459
5. Биостатистика: планирование, обработка и представление результатов биомедицинских исследований при помощи системы SAS: монография / С. Л. Плавинский. - СПб. : ИД СПбМАПО, 2005. - 559 с. : ил. - ISBN 5-98037-053-6

Дополнительная литература:

1. 1 Наследов А.Д. «Математические методы психологического исследования: Анализ и интерпретация данных». – СПб.: Речь, - 2004, - С.:
2. . Власов В.В. Эпидемиология: учебное пособие. Власов В.В. 2-е изд., испр. 2006. - 464 с. (в библиотеке СПбГМУ – 2 экз + ЭБС"Консультант студента"
(<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN5970402656.html>)
3. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=17)
4. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2008г. - 59th WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008) (свободный доступ в интернете ВОЗ http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=21 + библиотека кафедры клинической фармакологии)

5. Федеральный закон №61 "Об обращении лекарственных средств" http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=17
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Надлежащая клиническая практика Евразийского экономического союза»

9.3.1. Библиотека кафедры

Имеется собственная библиотека кафедры, включающая методические рекомендации, разработанные сотрудниками кафедры. На руки выдаются методические рекомендации и вспомогательные материалы, имеющиеся в распоряжении кафедры.

10. Организационно-педагогические условия.

Занятия проходят в виде лекций и семинарских занятий. Также предусмотрена возможность проведения дистанционного обучения с использованием современных компьютерных технологий по отдельным темам.

Также предусмотрено симуляционное обучение по отработке практических навыков таких как заполнение первичной медицинской документации по представленным ситуационным задачам, заполнение бумажных и электронных индивидуальных регистрационных карт с использованием учебных шаблонов и демонстрационного доступа к электронным системам сбора данных, отрабатываются навыки регистрации нежелательных явлений.