


ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ТЕРАПІЇ ІМЕНІ Л.Т. МАЛОЇ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»

Схвалено Вченою радою
ДУ «НІТ ім. Л.Т.Малої НАМН У»
Протокол № 6 від 23.05.2023 р.



Директор
ДУ «НІТ ім. Л.Т.Малої НАМН У»
член.-кор., проф.
 Галина Фадєнко

Робоча програма
навчальної дисципліни
«Біостатистика (Good Statistical Practice)»

навчальний рік 2023-2024

напря́м підготовки _____ доктор філософії _____

галузь знань _____ 22 Охорона здоров'я _____

спеціальність _____ 222 «Медицина» _____

1. Дані про викладача, що викладає дисципліну

Прізвище, ім'я по батькові викладача	Лектор: д.мед.н, проф. Висоцька Олена Володимирівна
Контактний тел.	тел.: +38(050)812-99-37, +38(067) 572-64-18.
E-mail:	evisotska@ukr.net
Розклад занять	Згідно розкладу занять
Консультації	понеділок, вівторок, середа, четвер, п'ятниця з 17.30 до 19.30, індивідуальні або за домовленістю у інший час.
Адреса кафедри (відділу)	м. Харків, пр. Любові Малої, 2а, ДУ «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ науково-організаційної роботи та медичної інформації з бібліотекою

ВСТУП

Робоча програма підготовки докторів філософії за спеціальністю «Медицина» з дисципліни «Біостатистика (Good Statistical Practice)» складена на основі Закону України «Про вищу освіту», «Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у закладах вищої освіти (наукових установах)», «Положення про організацію освітнього процесу здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії в НІТ ім. Л.Т.Малої НАМН У».

Знання, отримані при вивченні курсу «Біостатистика (Good Statistical Practice)», дозволять здобувачу PhD розв'язувати комплексні проблеми, проводити незалежне оригінальне наукове дослідження та здійснювати професійну, дослідницьку та інноваційну діяльність в галузі Охорона здоров'я.

Навчальна дисципліна належить до основних дисциплін.

Міжпредметні зв'язки (пререквізити):

ретроспективні: філософія науки, фахова іноземна мова, етика та біоетика.

Постреквізити (Postrequisite) дисципліни. В процесі вивчення дисципліни набуваються знання, необхідні для поглиблення знань з дисциплін професійної підготовки, а саме клінічних дисциплін в контексті оцінки ефекту методів діагностики та профілактики захворювань і їх наслідків, оптимізації маршруту пацієнта, діяльності ЛПЗ тощо.

Мета та завдання навчальної дисципліни

Метою викладання навчальної дисципліни «Біостатистика (Good Statistical Practice)» є поглиблене вивчення і вміння застосовувати на практиці методів планування дослідження, отримання, обробки та зберігання наукової інформації і статистичної обробки даних для виконання власної медичної наукової роботи.

Основні завдання вивчення дисципліни:

- формування знань та практичних навичок з основ статистики біомедичного профілю;
- володіння принципами доказової медицини;
- опанування знань та навичок з планування та організації сучасного медичного наукового дослідження;
- володіння методами збору та обробки статистичних даних;
- знання сутність розбіжностей різних методів статистичного аналізу даних;
- вміння вибрати самостійно належні методи статичного аналізу та виконати їх на практиці;
- вміння створювати електронні бази даних, зберігати і передавати наукові дані;
- аналізувати за методом Каплана-Мейера виживання та серйозні медичні події;
- представляти для обговорення результати своєї наукової роботи;

- вміти критично оцінювати представлені в літературі дані.

Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна.

У результаті вивчення навчальної дисципліни у аспіранта мають бути сформовані компетентності: **компетентностей**:

інтегральної: здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної медичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров'я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики;

загальних компетентностей:

ЗК1. Здатність до науково-професійного вдосконалення та розвитку власного інтелектуального та загальнокультурного рівню.

ЗК3. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК6. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

спеціальних (фахових) компетентностей:

СК1. Глибокі знання і систематичне розуміння предметної області за напрямом та тематикою наукових досліджень та майбутньої професійної діяльності.

СК3. Здатність розробляти та управляти науковим проектом у сфері медицини.

СК4. Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту.

СК5. Володіння сучасними методами і методиками наукового дослідження.

СК6. Здатність проводити коректний аналіз та узагальнення результатів наукового дослідження.

СК7. Здатність інтерпретувати можливості та обмеження дослідження, його роль у суспільстві.

СК9. Оприлюднення результатів наукових досліджень в усній і письмовій формах відповідно до національних та міжнародних стандартів.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей»:

Матриця відповідності визначених Стандартом компетентностей дескрипторам НРК відповідно до дисципліни “ Біостатистика (Good Statistical Practice)” підготовки докторів філософії (PhD) за спеціальністю 222 Медицина

Класифікація компетентності за НРК	Знання	Уміння	Комунікація	Автономність та відповідальність
Інтегральна компетентність (ІК)				
Здатність розв'язувати комплексні проблеми в галузі професійної медичної діяльності, проводити оригінальне наукове дослідження та здійснювати дослідницько-інноваційну діяльність в галузі охорони здоров'я на основі глибокого переосмислення наявних та створення нових цілісних теоретичних або практичних знань та/або професійної практики.				
Загальні компетентності (ЗК)				
1. Здатність до вдосконалення та розвитку власного інтелектуального	Знати: - закономірності когнітивних процесів - стратегію освіти протягом життя	Вміти: - оперувати філософськими категоріями та доктринами - використовувати методи	Визначати ціннісні орієнтації та мотиваційний рівень особистості. Здатність до	Формування системного наукового світогляду та загального культурного кругозору.

ного та загальнокультурного рівню	<ul style="list-style-type: none"> - методи продуктивного навчання - теорію ціннісних орієнтацій та мотивації особистості - основи риторики - основи тайм-менеджменту 	<p>самонавчання</p> <ul style="list-style-type: none"> - оцінювати рівень мотивації - постійно вдосконалювати свій освітній та загальнокультурний рівень 	<p>самонавчання та самореалізації.</p> <p>Здатність до ефективної організації власного часу.</p>	<p>Розвиток когнітивних можливостей. Генерування нових ідей. Здатність до критичної самооцінки, самонавчання та самореалізації.</p>
3. Навички до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел	<p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - види та джерела інформації - форми, методи та засоби ідентифікації, пошуку та зберігання інформації - хмарні технології - інформаційні технології та системи для автоматизованої переробки інформації та управління даними - технології аналізу та надання інформації. - правила цитування та посилання на використані джерела 	<p>Вміти</p> <ul style="list-style-type: none"> - застосовувати сучасні інформаційні технології у науковій діяльності - працювати з пошуковими системами - обробляти дані - проводити аналіз і синтез даних - створювати бази даних- - використовувати ресурси дистанційного навчання - отримувати і адекватно трактувати дані з іншомовних джерел інформації 	<p>Володіння навичками інформаційного пошуку, створення баз даних, обробки даних.</p> <p>Використання мереж і засобів інформаційного забезпечення, обміну інформацією.</p>	<p>Організація самостійного пошуку потрібної інформації. Відповідальне використання даних з інших джерел при проведенні власних наукових досліджень.</p>
6. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.	<p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - роль вивчення якості освітньої діяльності в удосконаленні підготовки фахівців - форми і методи оцінки результатів освітньої 	<p>Вміти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - організовувати та проводити навчальні заняття - проводити моніторинг освітнього процесу, розробляти пропозиції щодо його 	<p>Взаємодія, співробітництво з колегами та керівництвом, студентами в процесі оцінювання результатів навчальної діяльності.</p>	<p>Покращення результатів власної педагогічної діяльності і результатів діяльності інших.</p>

	діяльності	удосконалення - застосовувати ефективні методи оцінки знань та вмінь студентів		
Спеціальні (фахові) компетенції (СК)				
1. Глибокі знання і систематичне розуміння предметної області за напрямом та тематикою наукових досліджень у галузі медицини, майбутньої професійної діяльності у сфері вищої медичної освіти	Знати: - сучасні досягнення за напрямком наукового дослідження - зміст дисципліни (за спеціалізацією) відповідно до майбутньої професійної діяльності	Вміти: - аналізувати основні теорії та концепції за напрямом дослідження - інтерпретувати результати досліджень за обраним науковим напрямом	Формулювання власного судження та участь у дискусіях щодо основного змісту, методів, новітніх досягнень за напрямом наукового дослідження	Безперервне самонавчання і самовдосконалення
3. Здатність розробляти та управляти науковим проектом у сфері медицини	Знати: • етику і методологію наукового дослідження • види дизайнів наукового дослідження • методи і методики дослідження за обраним науковим напрямом • методи збору та аналізу наукових даних • технології управління проектом	Вміти: • критично аналізувати, оцінювати та синтезувати нові ідеї • формулювати мету та завдання дослідження • розробляти дизайн наукового дослідження • визначати методи дослідження відповідно до поставлених завдань • контролювати виконання проекту	Аргументація та доказ переваг розробленого проекту. Ведення дискусій щодо мети та завдань наукового проекту. Аргументація переваг обраних методів дослідження.	Дотримання дослідницької етики. Відповідальний вибір та розробка наукового проекту.
4. Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та	Знати: • сучасні методи дослідження • біомаркери різних процесів та станів, їх інформативність	Вміти: • обирати методи дослідження, адекватні для досягнення мети та завдань наукового	Аргументація переваг та інформативності обраних методів дослідження, можливість їх	Самостійний вибір адекватних методів дослідження.

завдань наукового проекту	<ul style="list-style-type: none"> інформативні критерії оцінки процесів, функцій, явищ можливості та обмеження різних методів дослідження 	<p>проекту</p> <ul style="list-style-type: none"> інтерпретувати результати різних методів досліджень 	вдосконалення та комбінування.	
5. Володіння сучасними методами і методиками наукового дослідження	<p>Знати</p> <ul style="list-style-type: none"> специфічність та чутливість різних методів дослідження методики досліджень за тематикою наукового проекту, їх можливості та обмеження 	<p>Вміти:</p> <ul style="list-style-type: none"> використовувати сучасні методи дослідження використовувати методики дослідження модифікувати та поліпшувати методики дослідження 	Володіння методами та методиками дослідження, обміну інформації та передачі знання колегам.	Самостійне виконання наукового дослідження. Достовірність та відтворюваність результатів дослідження.
6.Здатність проводити коректний аналіз та узагальнення результатів наукового дослідження	<p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> основи біостатистики способи представлення результатів статистичної обробки даних 	<p>Вміти:</p> <ul style="list-style-type: none"> обґрунтовувати розмір вибірки формулювати та перевіряти статистичні гіпотези адекватно використовувати методи статистичного аналізу 	- аргументація та обґрунтування обраних методів аналізу даних.	-відповідальність за проведення аналізу даних.
7. Здатність інтерпретувати можливості та обмеження дослідження, його роль у суспільстві.	<p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> основи трансляційної медицини поняття новизни дослідження соціальний ефект економічний ефект медичний ефект 	<p>Вміти:</p> <ul style="list-style-type: none"> визначати новизну дослідження оцінювати теоретичну та практичну значущість дослідження 	- обговорювати значення результатів дослідження у розвитку медицини та суспільства	-відповідальність за вірогідність та відтворюваність нових знань, отриманих під час виконання наукового дослідження
9. Оприлюднення результатів наукових досліджень в усній і	<p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> технологію презентації даних у виді постерів та презентацій технологію 	<p>Вміти:</p> <ul style="list-style-type: none"> підготувати презентацію підготувати усну доповідь написати наукову статтю 	- академічна доброчесність - спілкування з рецензентами та редакцією журналу -аргументація,	- відповідальність за результати наукового дослідження - запобігання плагіату та

письмовій формах відповідно до національних та міжнародних стандартів. проекту.	написання статей до національних наукових видань - вимоги та технологію написання статей до міжнародного рецензованого видання - наукометричні бази і платформи (наприклад, Scopus, Web of Science, PubMed та ін.) - стандарти оформлення наукових робіт	відповідно до вимог наукового видання	критична оцінка, здатність ведення наукової дискусії	фальсифікацій
---	---	---------------------------------------	--	---------------

Компетенції забезпечують інтегральний підхід в навчанні здобувачів PhD.

Відповідно до вимог освітньо-наукової програми очікується, що в результаті успішного навчання за програмою, здобувач вищої освіти ступеня доктора філософії повинен отримати *програмні результати навчання*.

**Кваліфікаційні вимоги (програмні результати навчання)
здобувача ступеня доктора філософії, який закінчив курс освітнього компоненту**

ПРН3 Інтерпретувати та аналізувати інформацію, коректно оцінювати нові й складні явища та проблеми з науковою точністю критично, самостійно і творчо.

ПРН5 Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження.

ПРН6 Самостійно і критично проводити аналіз і синтез наукових даних.

ПРН7 Розробляти дизайн та план наукового дослідження, використовуючи відповідні методи дослідження в галузі медицини.

ПРН8 Виконувати та вдосконалювати сучасні методики дослідження за обраним напрямом наукового проекту та освітньої діяльності.

ПРН11 Інтерпретувати можливості та обмеження наукового дослідження, його роль в розвитку системи наукових знань і суспільства в цілому.

ПРН17 Демонструвати академічну доброчесність та діяти відповідально щодо достовірності отриманих наукових результатів

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 години, 3 кредити ЄКТС.

ТЕМА 1. Поняття і роль біостатистики як основної складової системи доказової медицини.

Визначення понять «біостатистика», «доказова медицина», «клінічна епідеміологія». Основні етапи розвитку біостатистики. Видатні вчені та їх внесок у розвиток біостатистики.

Основні принципи доказової медицини. Тріада доказової медицини. Теорія і практика доказової медицини. Доказова медицина та якість проведення клінічних досліджень. Поняття про кінцеві результати. Доказова медицина та якість надання медичної допомоги. Стандартизація медичної допомоги: клінічні протоколи, стандарти та

рекомендації.

Місце та роль біостатистики у медичній освіті та роботі практикуючого лікаря.

ТЕМА 2. Методологічні основи організації статистичних досліджень в системі охорони здоров'я.

Організація проведення статистичних досліджень. Принципи формування статистичних сукупностей для аналізу. Поняття про генеральну та вибірккову сукупність.

Класифікація типів даних. Кількісні та якісні дані. Характеристика шкал вимірювання. Загальна характеристика методів статистичного аналізу, особливості їх використання. Узагальнення результатів статистичних досліджень. Оцінка вірогідності отриманих результатів. Поняття про нульову та альтернативну гіпотези. Перевірка гіпотез. Помилка I-го та II-го роду.

Типові помилки на етапах проведення досліджень. Випадкова та систематична помилка. Бази даних для аналізу статистичного матеріалу, аспекти роботи з даними. Програмне забезпечення статистичних досліджень.

ТЕМА 3. Епідеміологічні дослідження в охороні здоров'я, їх характеристика та аналіз. Фактори ризику.

Цілі та завдання епідеміології. Історія епідеміології. Сучасне поняття про епідеміологію. Класифікація епідеміологічних досліджень. Порівняльна характеристика різних видів дослідження, оцінка ступеню доказовості їх результатів. Ретроспективні та проспективні дослідження.

Емпіричні дослідження. Описова епідеміологія: опис окремого випадку та серії випадків. Аналітичні епідеміологічні дослідження. Когортні дослідження та дослідження випадок-контроль. Скринінг та вимоги до скринінгових тестів. Чутливість та специфічність скринінгового тесту.

Фактори ризику. Показники ризику: абсолютний, відносний та додатковий популяційний ризик. Шанси. Показник відношення шансів.

ТЕМА 4. Клінічна епідеміологія. Сучасні принципи та правила проведення клінічних досліджень.

Визначення поняття клінічна епідеміологія. Основні етапи її розвитку. Основні принципи та положення клінічної епідеміології. Мета клініко-епідеміологічних досліджень та якість організації їх проведення.

Дизайн клінічних досліджень. Типи дизайнів. Етика проведення дослідження. Критерії включення та виключення з дослідження. Види контролю. Сліпота дослідження. Роль фахівця-біостатистика в організації і проведенні дослідження. Протокол клінічних досліджень.

Контрольовані клінічні випробування. Рандомізація та стратифікація. Рандомізоване контрольоване клінічне дослідження - золотий стандарт досліджень. Узагальнення результатів клінічних досліджень. Аналітичні огляди. Поняття про мета-дані. Систематичні огляди та мета-аналіз. Кокранівське співробітництво: історія створення та діяльність.

ТЕМА 5. Інформаційне забезпечення епідеміологічних та клінічних досліджень. Роль офіційної статистики в аналізі здоров'я населення.

Медична інформація. Види інформаційного обслуговування. Лікар - споживач і постачальник медичної інформації. Інформаційне забезпечення епідеміологічних та клінічних досліджень. Науково-медичні бібліотеки.

Теоретичні основи медичної статистики. Медична статистика: предмет, зміст та завдання. Розділи медичної статистики. Система медико-статистичної служби в Україні: принципи побудови, діяльність, інформаційні потоки. Інформаційно-аналітична діяльність закладів охорони здоров'я. Джерела статистичної інформації: облікова та звітна документація, бази даних, реєстри та довідники.

Використання методу опитування в галузі охорони здоров'я. Види опитувальників, їх характеристика. Сучасні підходи до аналізу та оцінки якості життя. Роль офіційної

статистики в аналізі здоров'я населення, її переваги та недоліки. Перспективи розвитку. Електронний документооблік. Телемедицина.

Світова статистика охорони здоров'я. Роль Всесвітньої організації охорони здоров'я в інформаційному забезпеченні. Європейська база даних «Здоров'я для всіх».

ТЕМА 6. Планування та організація проведення статистичних досліджень.

Теорія та поняття статистичного спостереження, етапи його проведення. Методологічні основи, форми та способи статистичного спостереження та збору даних. Точність спостережень. Використання різних шкал вимірювання: абсолютна, порядкова, інтервальна, відношень.

Джерела статистичної інформації. Види статистичних даних, статистична звітність. Маркетингові та соціологічні опитування, види запитань при анкетуванні, проблеми організації опитувань в охороні здоров'я. Види вибіркового дослідження. Вимоги до формування вибіркової сукупності. Поняття рандомізації та стратифікації. Дизайн клінічних досліджень.

Групування статистичних даних, методи, значення. Види групувань, принципи побудови статистичних групувань та класифікацій. Співставність статистичних групувань. Поняття про багатомірні класифікації. Статистичні таблиці, їх характеристика, види, правила побудови. Методичні основи читання та аналізу таблиць. Поняття про нечислові дані, якісні ознаки.

ТЕМА 7. Відносні величини (статистичні коефіцієнти). Графічні методи аналізу.

Поняття про статистичні показники, їх види, форма представлення. Абсолютні дані, відносні величини, їх практичне значення. Види відносних величин, методика їх розрахунку та методичні основи застосування для аналізу даних.

Поняття та види структури медико-біологічних даних, структурні зміни, особливості їх аналізу. Графічні методи аналізу даних. Види діаграм, правила їх побудови.

ТЕМА 8. Характеристика та аналіз статистичної сукупності. Середні величини та показники варіації.

Середні величини в клінічних та епідеміологічних дослідженнях, їх практичне значення. Елементи та характеристики варіаційних рядів. Середні величини: їх види, методи розрахунку, особливості використання.

Поняття варіації, її значення. Мінливість параметрів сукупності, методи оцінки. Абсолютні показники варіації (амплітуда, середнє квадратичне відхилення) та відносні показники варіації (коефіцієнти варіації та детермінації), їх оцінка.

Міри варіації, поняття про закони розподілу, їх види, характеристики. Оцінка нормальності розподілу, «вистрибуючі» варіанти. Правило «трьох сигм», його практичне використання.

ТЕМА 9. Метод стандартизації.

Проблеми співставлення статистичних показників в неоднорідних сукупностях. Види методів стандартизації: прямий, опосередкований, зворотній. Характеристика етапів методу стандартизації.

Формулювання нульової гіпотези. Вибір та розрахунок стандарту. Розрахунок очікуваних чисел. Розрахунок стандартизованих показників. Перевірка нульової гіпотези, оцінка результатів. Практичне значення методу стандартизації.

ТЕМА 10. Параметричні методи оцінки та аналізу статистичних гіпотез.

Вибіркове спостереження як джерело статистичної інформації. Нульова та альтернативна гіпотези. Похибки першого та другого роду. Рівень значимості статистичних критеріїв. Середня похибка середньої та відносної величини, довірчий інтервал.

Оцінка вірогідності різниці: χ^2 критерій Ст'юдента, методика розрахунку, його оцінка, типові помилки використання. Парні та множинні порівняння. Критерій Н'юмена-Кейлса, критерій Т'юкі.

ТЕМА 11. Непараметричні методи оцінки та аналізу статистичних гіпотез.

Обґрунтування випадків використання непараметричних методів оцінки, їх значення. Види порівнюваних сукупностей, їх характеристика. Аналіз та оцінка результатів у пов'язаних сукупностях, критерій знаків, критерій Вілкоксона.

Перевірка статистичної гіпотези для незалежних вибірок, критерій Колмогорова-Смірнова. Аналіз якісних ознак. Таблиці спряженості. Критерій Хі-квадрат, його оцінка та практичне застосування. Точний критерій Фішера. Особливості використання інших непараметричних критеріїв: Манна-Уїтні, Крускала-Уолліса.

ТЕМА 12. Аналіз взаємозв'язку між досліджуваними параметрами статистичних сукупностей.

Вивчення зв'язку між кількісними перемінними. Поняття про функціональний та кореляційний зв'язок. Сила та напрям зв'язку. Види коефіцієнтів кореляції. Коефіцієнт лінійної кореляції Пірсона, його оцінка, характеристика.

Непараметричні методи оцінки зв'язку - ранговий коефіцієнт кореляції Спірмена. Парні та множинні коефіцієнти кореляції. Регресійний аналіз, коефіцієнт регресії, рівняння регресії. Використання регресійного аналізу для прогнозування.

ТЕМА 13. Скринінг: оцінка точності скринінгових тестів. Чинники ризику: методика розрахунку та оцінки ризиків.

Скринінг: загальна схема та мета проведення. Скринінгові тести. Оцінка чутливості та специфічності скринінгових тестів.

Поняття про чинники ризику. Практичне використання методики оцінки ризиків в епідеміологічних дослідженнях. Когортні дослідження та дослідження «випадок-контроль». Показники ризику, методика їх розрахунку та аналізу. Абсолютний, додатковий ризик. Відносний ризик, додатковий популяційний ризик. Відношення шансів.

ТЕМА 14. Ряди динаміки та їх аналіз.

Основні правила побудови та аналізу динамічних рядів при вивченні динаміки медико-біологічних явищ. Рівні ряду. Види рядів динаміки: прості та складні, інтервальні та моментні. Основні показники аналізу динамічних рядів: абсолютний приріст, темп росту/зниження, темп приросту.

Основні прийоми обробки динамічного ряду з метою визначення тренду. Методи вирівнювання динамічних рядів: найменших квадратів; змінної середньої, усереднення по лівій і правій стороні; збільшення інтервалів.

Вивчення та вимірювання сезонних коливань в рядах динаміки. Співставність динамічних рядів. Інтерполяція та екстраполяція в рядах динаміки. Прогнозування на основі екстраполяції рядів динаміки.

3. Опис навчальної дисципліни
«Біостатистика (Good Statistical Practice)» для здобувача третього (освітньо-наукового) рівню вищої освіти ступеню «Доктор філософії» зі спеціальності «Медицина»

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна (заочна) форма навчання, заочна	
Кількість кредитів – 3	Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»	Нормативна (обов'язкова)	
Загальна кількість годин – 90	Спеціальність: 222 «Медицина» (код та найменування спеціальності)	Рік підготовки:	
		1-й	2-й
		Семестр	
			3-й, 4-й
Годин: аудиторних – 44 самостійної роботи здобувача – 46	Освітньо-кваліфікаційний рівень: доктор філософії	Лекції	
			14 год.
		Практичні, семінарські	
			30 год.
		Лабораторні	
		0	год.
		Самостійна робота	
			46 год.
	Індивідуальні завдання: год.		
	Вид контролю: залік		

Примітка: 1 кредит ECTS – 30 год.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви тем	Лекції	Практичні заняття	Самостійна робота	Разом
1. Поняття і роль біостатистики як основної складової системи доказової медицини.	2	2	2	6
2. Методологічні основи організації статистичних досліджень в системі охорони здоров'я.	2	2	2	6
3. Епідеміологічні дослідження в охороні здоров'я, їх характеристика та аналіз. Фактори ризику.	-	2	2	4
4. Клінічна епідеміологія. Сучасні принципи та правила проведення клінічних досліджень.	-	2	2	4
5. Інформаційне забезпечення епідеміологічних та клінічних досліджень. Роль офіційної статистики в аналізі здоров'я населення.	2	2	2	6
6. Планування та організація проведення статистичних досліджень	2	2	4	8
7. Відносні величини (статистичні коефіцієнти). Графічні методи аналізу.	2	2	4	8
8. Характеристика та аналіз статистичних даних. Середні величини та показники варіації.	2	2	4	8
9. Метод стандартизації.	-	2	4	6
10. Параметричні методи оцінки та аналізу статистичних гіпотез.	-	2	4	6

11. Непараметричні методи оцінки та аналізу статистичних гіпотез.	2	2	4	8
12. Аналіз взаємозв'язку між досліджуваними параметрами статистичних сукупностей.	-	2	4	6
13. Скринінг: оцінка точності скринінгових тестів. Чинники ризику: методика розрахунку та оцінки ризиків.	-	2	4	6
14. Ряди динаміки та їх аналіз.	-	2	4	6
Залік		2	-	2
ВСЬОГО ГОДИН -	14	30	46	90

4. Теми лекцій

№ п/п	Теми	Кількість годин
1.	Біостатистика як основа науково-дослідної роботи та складова науковедення	2
2.	Типові помилки на етапах проведення досліджень. Випадкова та систематична помилка.	2
3	Використання методу опитування в галузі охорони здоров'я. Види опитувальників, їх характеристика.	2
4	Джерела статистичної інформації. Види статистичних даних, статистична звітність.	2
5	Поняття про статистичні показники, їх види, форма представлення. Абсолютні дані, відносні величини, їх практичне значення.	2
6	Міри варіації, поняття про закони розподілу, їх види, характеристики.	2
7	Аналіз та оцінка результатів у пов'язаних сукупностях, критерій знаків, критерій Вілкоксона.	2
Всього:		14 год.

5 Теми практичних занять

№ з/п	Тема	К-ть годин
1	Місце та роль біостатистики у медичній освіті та роботі практикуючого лікаря.	2
2	Класифікація типів даних. Кількісні та якісні дані. Характеристика шкал вимірювання.	2
3.	Емпіричні дослідження. Описова епідеміологія: опис окремого випадку та серії випадків.	2
4.	Дизайн клінічних досліджень. Типи дизайнів. Етика проведення дослідження. Критерії включення та виключення з дослідження	2
5.	Сучасні підходи до аналізу та оцінки якості життя. Роль офіційної статистики в аналізі здоров'я населення, її переваги та недоліки.	2
6.	Точність спостережень. Використання різних шкал вимірювання: абсолютна, порядкова, інтервальна, відношень.	2
7.	Графічні методи аналізу даних. Види діаграм, правила їх побудови.	2
8.	Правило «трьох сигм», його практичне використання.	2
9.	Практичне значення методу стандартизації.	2
10.	Оцінка вірогідності різниці: критерій Ст'юдента, методика розрахунку, його оцінка, типові помилки використання.	2
11.	Перевірка статистичної гіпотези для незалежних вибірок, критерій Колмогорова-Смірнова.	2

12	Коефіцієнт лінійної кореляції Пірсона, його оцінка, характеристика.	2
13.	Скринінг: загальна схема та мета проведення. Скринінгові тести. Оцінка чутливості та специфічності скринінгових тестів.	2
14.	Основні показники аналізу динамічних рядів: абсолютний приріст, темп росту/зниження, темп приросту.	2
ЗАЛІК		2
Всього		30 год.

6 Самостійна робота

№ з/п	Тема	Кількість годин
1	Основні етапи розвитку біостатистики. Видатні вчені та їх внесок у розвиток біостатистики.	2
2	Бази даних для аналізу статистичного матеріалу, аспекти роботи з даними. Програмне забезпечення статистичних досліджень.	2
3	Скринінг та вимоги до скринінгових тестів. Чутливість та специфічність скринінгового тесту.	2
4	Рандомізоване контрольоване клінічне дослідження - золотий стандарт досліджень.	2
5	Світова статистика охорони здоров'я. Роль Всесвітньої організації охорони здоров'я в інформаційному забезпеченні. Європейська база даних «Здоров'я для всіх».	2
6	Методологічні основи, форми та способи статистичного спостереження та збору даних.	2
7	Групування статистичних даних, методи, значення. Види групувань, принципи побудови статистичних групувань та класифікацій.	2
8	Види відносних величин, методика їх розрахунку та методичні основи застосування для аналізу даних.	2
9	Поняття та види структури медико-біологічних даних, структурні зміни, особливості їх аналізу.	2
10	Середні величини в клінічних та епідеміологічних дослідженнях, їх практичне значення.	2
11	Абсолютні показники варіації (амплітуда, середнє квадратичне відхилення) та відносні показники варіації (коефіцієнти варіації та детермінації), їх оцінка.	2
12	Види методів стандартизації: прямий, опосередкований, зворотній.	2
13	Формулювання нульової гіпотези. Вибір та розрахунок стандарту. Розрахунок очікуваних чисел. Розрахунок стандартизованих показників. Перевірка нульової гіпотези, оцінка результатів.	2
14	Рівень значимості статистичних критеріїв. Середня похибка середньої та відносної величини, довірчий інтервал.	2
15	Парні та множинні порівняння. Критерій Н'юмена- Кейлса, критерій Т'юкі.	2
16	Критерій Хі-квадрат, його оцінка та практичне застосування. Точний критерій Фішера.	2
17	Особливості використання непараметричних критеріїв: Манна-Уїтні, Крускала-Уолліса	2
18	Непараметричні методи оцінки зв'язку - ранговий коефіцієнт кореляції Спірмена. Парні та множинні коефіцієнти кореляції	2
19	Регресійний аналіз, коефіцієнт регресії, рівняння регресії.	2

20	Використання регресійного аналізу для прогнозування. Практичне використання методики оцінки ризиків в епідеміологічних дослідженнях. Когортні дослідження та дослідження «випадок-контроль».	2
21	Показники ризику, методика їх розрахунку та аналізу. Абсолютний, додатковий ризик. Відносний ризик, додатковий популяційний ризик.	2
22	Основні правила побудови та аналізу динамічних рядів при вивченні динаміки медико-біологічних явищ.	2
23	Прогнозування на основі екстраполяції рядів динаміки.	2
Усього годин		46

7. Методи навчання

Студентоцентроване навчання. Лекції, бесіди, творчі та проблемні дискусії, наочні (ілюстрації), практичні заняття, самостійна робота, робота в парах, розрахункові завдання. Технологія змішаного та дистанційного навчання. Теми, що винесені на самостійне опрацювання здобувачами PhD, оцінюються під час практичних занять.

8. Методи контролю

Поточний контроль (усне опитування, розв'язання ситуаційних задач, тестування, реферати, виступи); підсумковий контроль – залік

9. Форма оцінювання знань здобувачів

Оцінювання успішності навчання здобувачів освіти здійснюється на підставі чинного «Положення з оцінювання навчальної діяльності здобувачів вищої освіти ДУ «Національний інститут терапії імені Л.Т.Малої НАМН України».

10. Методичне забезпечення

1. Програма навчальної дисципліни.
2. Індивідуальні плани роботи.
3. Методичні вказівки до практичних занять для здобувачів кваліфікації доктора філософії.
4. Питання та завдання до контролю засвоєння розділу.
5. Додаткова література та ілюстративні матеріали.

11. Рекомендована література

1. В. В. Бабієнко, А.В. Мокієнко, В. Ю. Левковська Б125 Біостатистика : навчально-методичний посібник / Бабієнко В. В., Мокієнко А. В., Левковська В. Ю. - Одеса : Прес-кур'єр, 2022. 180 с.
2. Соціальна медицина, громадське здоров'я. навч. посіб. : у 4 т. Т. 1. Біологічна статистика. / за заг. ред. В.А. Огнева. Харків : ХНМУ, 2023. 316 с.
3. Біостатистика : підручник / Т. С. Грузєва, В. М. Лехан, В. А. Огнєв, Л. І. Галієнко, Л. В. Крячкова ; за заг. ред. Т. С. Грузєва. – Вінниця : Нова книга, 2020. – 381 с.
4. Біостатистика / За заг. ред. В.Ф. Москаленка. – К.: Книга плюс; 2009. – 184 с.
5. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины: пер. с англ. – М. : ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 240 с.

6. Oxford Textbook of Global Public Health, 6 edition. Edited by RogesDetels, Martin Gulliford, QuarraishaAbdoolKarimand ChorhChuan Tan. – Oxford University Press, 2017. – 1728 p.

7. Medical Statistics at a Glance Text and Workbook. Aviva Petria, Caroline Sabin. – Wiley-Blackwell, 2013. – 288 p.

12. Інформаційні ресурси

1. <http://www.osvita.org.ua> – Освітній портал – все про освіту в Україні.
2. <http://nbuv.gov.ua> – сайт Національної бібліотеки України імені В. І. Вернадського.
3. <http://korolenko.kharkov.com> – сайт Харківської державної наукової бібліотеки імені В. Г. Короленка.
4. Кохрейнівська бібліотека - www.cochrane.org
5. Кохрейнівський центр доказової медицини - www.cebm.net
6. Населення України. Демографічний щорічник. – К.: Держкомстат України. (режим доступу: www.ukrstat.gov.ua).
7. Українська база медико-статистичної інформації «Здоров'я для всіх»: <http://medstat.gov.ua/ukr/news.html?id=203>

13. Перелік питань до заліку

1. Теорія та поняття статистичного спостереження, етапи його проведення.
2. Дизайн клінічних та епідеміологічних досліджень.
3. Джерела статистичної інформації.
4. Групування статистичних даних.
5. Статистичні таблиці, їх характеристика, види, правила побудови.
6. Вибіркове спостереження як джерело статистичної інформації.
7. Види статистичного спостереження за часом та повнотою обліку.
8. Методи збирання статистичного матеріалу.
9. Абсолютні дані. Види відносних величин.
10. Графічні методи аналізу даних. Види діаграм, правила їх побудови.
11. Середні величини в клінічних та епідеміологічних дослідженнях, їх види, практичне значення, методи розрахунку.
12. Поняття варіації, її значення. Мінливість параметрів сукупності, методи оцінки.
13. Оцінка вірогідності результатів дослідження. Параметричний критерій оцінки вірогідності Ст'юдента.
14. Обґрунтування випадків використання непараметричних методів оцінки вірогідності. Поняття про пов'язані та незалежні сукупності.
15. Функціональний та кореляційний зв'язок. Види коефіцієнтів кореляції.
16. Регресійний аналіз, коефіцієнт регресії, рівняння регресії.
17. Методи стандартизації, етапи прямого методу стандартизації.
18. Основні правила побудови та аналізу динамічних рядів. Методи вирівнювання динамічних рядів, поняття про екстраполяцію та інтерполяцію.
19. Поняття про ризик в епідеміологічних дослідженнях. Основні фактори ризику, що впливають на здоров'я.
20. Показники ризику, показник відношення шансів, методика розрахунку та оцінки.
21. Основні принципи та положення клінічної епідеміології. Ієрархія доказовості клінічних досліджень.
22. Поняття про нульову гіпотезу. Перевірка статистичної гіпотези. Похибки першого та другого роду.
23. Скринінг. Основні характеристики скринінгових тестів. Специфічність та чутливість скринінгового тесту.

24. Емпіричні та експериментальні епідеміологічні дослідження. «Золотий стандарт» досліджень.
25. Доказова медицина. Історія, основні положення, принципи, області застосування.
26. Типи даних. Поняття про шкали вимірювання.
27. Поняття про систематичні огляди та мета-аналіз.
28. Предмет і завдання медичної статистики. Організація служби медичної статистики в Україні. Електронний документообіг.
29. Завдання інформаційно-аналітичного відділу закладу охорони здоров'я. Поняття про облікову та звітну документацію.
30. Основи підготовки наукової публікації.