

Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Северо-Западный государственный медицинский университет
имени И.И. Мечникова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Биостатистика»

Направление подготовки: 32.04.01 «Общественное здравоохранение»

Направленность: «Научно-исследовательская в области обеспечения деятельности организации здравоохранения, направленной на укрепление общественного здоровья и совершенствование управления медицинской организации»

Рабочая программа дисциплины «Биостатистика» составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 31 мая 2017 г. № 485.

Составители рабочей программы:

Плавинский С.Л., д.м.н., заведующий кафедрой педагогики, философии и права ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова;

Клиценко О.А., доц., к.б.н., доцент кафедры педагогики, философии и права ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова

Рецензент:

Колбин А. С., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова»

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры педагогики, философии и права

«07» мая 2019 г.

Заведующий кафедрой, проф. С.Л. Плавинский /Плавинский С.Л./

Одобрено методическим советом медико-профилактического факультета

«15» мая 2019 г.

Председатель, проф. О.В. Мироненко /Мироненко О.В./

Дата обновления: « » 20 г.

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Биостатистика» является углубление уровня освоения компетенций обучающихся, применение современных статистических методов для анализа и интерпретации данных, встречающихся в общественном здравоохранении.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Биостатистика» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 «Дисциплины(модули)» основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки 32.04.01 «Общественное здравоохранение» (уровень образования магистратура), направленность «научно-исследовательская в области обеспечения деятельности организации здравоохранения, направленной на укрепление общественного здоровья и совершенствование управления медицинской организации». Дисциплина является дисциплиной по выбору.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами обучения по образовательной программе

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД-1 УК-1.1. Выявляет проблемную ситуацию в процессе анализа проблемы, определяет этапы ее разрешения с учетом вариативных контекстов ИД-2 УК-1.2. Идентифицирует, критически анализирует и выбирает информацию, необходимую для выработки стратегии действий по разрешению проблемной ситуации ИД-3 УК-1.3. Формулирует цели и рассматривает различные варианты решения проблемной ситуации на основе системного подхода, оценивает их преимущества и риски
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 УК-2.1. Выстраивает этапы работы над проектом с учетом последовательности их реализации, определяет этапы жизненного цикла проекта ИД-2 УК-2.2. Определяет проблему, на решение которой направлен проект, грамотно формулирует цель и определяет исполнителей проекта. ИД-3 УК-2.3. Проектирует решение конкретных задач проекта, выбирая оптимальный способ их решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений ИД-4 УК-2.4. Организует обсуждение проекта, оценивает риски и результаты проекта ИД-5 УК-2.5. Публично представляет результаты проекта

Код индикатора достижения компетенции	Результаты обучения (показатели оценивания)	Оценочные средства
ИД-1 УК-1.1.	Знает особенности теоретического аппарата тестирования статистических гипотез	Контрольные вопросы Тестовые задания Ситуационные задачи
	Умеет пользоваться понятийным аппаратом биостатистики, аналитическими инструментами	
	Имеет навык формулировки гипотез исследования и соответствующих ей статистических гипотез	
ИД-2 УК-1.2.	Знает основные способы и методы поиска, сохранения информации в области биостатистики	
	Умеет методы поиска, обработки и сохранения информации о здоровье, факторах риска заболеваний	
	Имеет навык анализа информации о состоянии здоровья населения и факторах риска окружающей среды и образа жизни, влияющих на здоровье	
ИД-3 УК-1.3.	Знает типы выборки, типы дискриптивных данных, правила использования параметрических методов бивариантной статистики; методы сравнения двух групп при качественной зависимой переменной; методы сравнения двух групп при количественной зависимой переменной	
	Умеет построить таблицы описательных данных с использованием статистических пакетов. Проводить сравнение качественных показателей в двух группах с использованием соответствующих процедур статистических пакетов и интерпретировать результаты анализа	
	Имеет навык работы с модулями статистических пакетов	
ИД-1 УК-2.1.	Знает этапы проведения статистического исследования	Контрольные вопросы Тестовые задания Ситуационные задачи
	Умеет планировать действия по получению необходимых результатов статанализа	
ИД-2 УК-2.2.	имеет навык применения методов проведения унивариантного анализа	
	Знает принципы, правила, подходы системного анализа и доказательной медицины.	
	Умеет анализировать публикации по заданной проблеме Имеет навык работы над проектами.	
ИД-3 УК-2.3.	Знает области использования множественной линейной регрессии, дисперсионного анализа и анализа ковариант	
	Умеет выбирать адекватный статистический метод в рамках контролируемого эксперимента	
	имеет навык использования командного языка статистической системы	
ИД-4 УК-2.4.	Знает правила и способы оформления результатов работы	
	Умеет сформировать рандомизационный лист	
	Имеет навык проведения параметрического и непараметрического сравнения количественных показателей в двух группах с использованием соответствующих процедур статистических пакетов	
ИД-5 УК-2.5.	Знает принципы методы и способы представления информации.	
	Умеет оформить результаты анализа.	
	Имеет навык интерпретации результатов анализа	

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестры
		III
Контактная работа обучающихся с преподавателем	46	46
Аудиторная работа:	42	42
Лекции (Л)	14	14
Практические занятия (ПЗ)	26	26
Семинары (С)	2	2
Самостоятельная работа:	98	98
в период теоретического обучения	66	66
подготовка к сдаче экзамена	32	32
Промежуточная аттестация экзамен, в том числе сдача и групповые консультации	4	4
Общая трудоемкость:	академических часов	144
	зачетных единиц	4

5. Содержание дисциплины, структурированное по разделам (темам) с указанием количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения раздела
1	Теоретические основы биостатистики	Теория планирования эксперимента. Ошибки первого и второго рода. Сила исследования. Классификация исследований с учетом ошибок первого и второго рода. Размер выборки. Определение размера выборки в исследованиях. Клинические экспериментальные исследования. Типы. Достоинства и недостатки. Организация РКИ. Конечные точки. План статистического анализа. Протокол. Теория максимального правдоподобия. Тесты статистической значимости. Р-оценка. Тестирование гипотез. Множественные сравнения. Статистическая оценка. Доверительные интервалы и доверительные пределы. Взаимосвязь между доверительными интервалами и доверительной вероятностью. Свидетельства отсутствия эффекта. Нормализация данных. Процедура Бокса-Кокса. Байесовские интервалы. Робастные методики и бутстреп	УК-1, УК-2
2	Подготовка данных для анализа	Подготовка к сбору биомедицинских данных. Опросники, их конструирование и кодировка. Хранилища данных. Накопление данных при помощи ПК. Ввод и манипуляция данными в	УК-1, УК-2

		системах SAS и R. Ввод данных. Внешние и системные файлы. Импорт данных из других программ. Слияние массивов данных. Команды SET и MEGRE. Сортировка данных. Массивы переменных. Разделение файлов. Трансформация файлов. Процедура TRANSPOSE. Макрокоманды и макропрограммы. Стандартизация типов данных. Конвертирование данных. Процедура SQL для работы с данными. ODS. Особенности хранения данных в системе R. Пакеты foreign и readxl	
3	Унивариантный анализ данных	Анализ качественных данных. Размер выборки. Независимость исходов. Допущение гомогенности. Классификация методов анализа. Данные о времени наблюдения - случай больших выборок. Одна обследованная группа. Две обследованные группы. Простые качественные переменные - случай больших выборок. Одна обследованная группа. Две обследованные группы. Отношения между показателями связи. Данные исследования типа случай - контроль. Данные когортных исследований. Данные о времени наблюдения - случай малых выборок. Одна обследованная группа. Две обследованные группы. Простые качественные переменные - случай малых выборок. Одна обследованная группа. Две обследованные группы. Точная методика для таблиц 2x2. Анализ количественных переменных. Процедуры UNIVARIATE и MEANS. Команды анализа данных в R. Сравнение групп. Процедура TTEST. Непараметрические методы. Процедура NPAR1WAY (wilcoxon). Анализ выживаемости. Процедуры LIFETEST, LIFEREG и PHREG. Графические методы и процедуры. ODS Graphics Анализ выживаемости в R (coxph, survtest, survfit). Робастные методики в SAS. Бутстреп в SAS и R	УК-1, УК-2
4	Многофакторный анализ данных	Оценка влияния третьих переменных. Определение третьих переменных. Статистические ошибки при отборе переменных. Многофакторный дисперсионный анализ. Множественная линейная регрессия. Регрессионная функция. Регрессия и причинность. Бинарная регрессия. Множественная регрессия. Регрессионные показатели эффекта. Основные регрессионные модели. Спецификация модели и ее оценка. Модели линейного риска. Изменение шакл. Экспоненциальный риск. Общая линейная модель. Введение в стратифицированный анализ. Выбор категорий. Анализ эффекта фактора	УК-1, УК-2

		<p>внутри страты. Стандартизация. Стандартизованные различия. Стандартизованные отношения. Доверительные интервалы. Предположение равномерного эффекта. Суммарная оценка. Случай малой выборки. Оценка при помощи метода наибольшего правдоподобия. Оценка по методу Мантеля - Ханцеля. P - оценка для нулевой гипотезы в случае стратифицированного анализа. Тестирование гомогенности. Данные когортных исследований Логистическая регрессия</p>	
5	Визуализация данных	<p>Теория графического представления данных. Диаграммы. Столбиковые диаграммы. Круговые диаграммы. Диаграммы-звезды. Создание коробчатых диаграмм. Графики. Графические методы для качественных переменных. Экспорт графических изображений в другие программы. Табличные иллюстрации. Графики в R. Зависимость результатов команды plot от объекта. Создание столбиковых диаграмм, коробчатых диаграмм, диаграмм с доверительными интервалами и диаграмм рассеяния в R. Создание графиков возможностями системы ODS SAS. Процедура SGPLOT и генерируемые ею графики, процедура SGPANEL</p>	УК-1, УК-2
6	Многомерные модели	<p>Кластерный анализ. Разные методы кластерного анализа. Методы снижения размерности. Факторный анализ. Теория и виды. Определение числа извлекаемых факторов. Вращение и факторные нагрузки. Факторный анализ (FACTOR) и многомерное шкалирование (MDS) в SAS. Корреспондентский анализ. Исследовательский и подтверждающий факторный анализ. Классификационные и регрессионные деревья</p>	УК-1, УК-2
7	Современные вопросы биостатистики	<p>Современные линейные модели. Модели с повторными измерениями и смешанные модели. Робастные линейные модели. Бутстрэп в линейных моделях. Использование PROC SURVEYSELECT и ODS TABLES системы SAS для проведения бутстрэпа. Бутстрэп в R. Проблема пропущенных данных в статистическом анализе. Типы пропущенных данных: MCAR, MAR, MNAR. Множественная импутация и другие методы заполнения пропусков. Современные методы анализа нерандомизированных исследований. Подбор пар по индексу соответствия и стратифицированный анализ по индексу соответствия</p>	УК-1, УК-2

5.2. Тематический план лекций

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика лекции	Трудоемкость (академических часов)
1	Теоретические основы биостатистики	Л 1.1 Типы исследований, измерительные шкалы и биостатистика	2
		Л 1.2 Биостатистика как методология оценки случайной вариабельности и построения математических моделей	2
2	Унивариантный анализ данных	Л 3.1 Унивариантный анализ данных	2
3	Многофакторный анализ данных	Л 4.1 Многофакторный анализ данных	2
4	Визуализация данных	Л 5.1 Визуализация данных	2
5	Многомерные модели	Л 6.1 Модели снижения размерности	2
6	Современные вопросы биостатистики	Л 7.1 Современные методы биостатистики	2
ИТОГО:			14

5.3. Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика практических занятий	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1	Подготовка данных для анализа	С2.1 Создание базы данных	Решение ситуационных задач	2
		С2.2 Использование командного языка для манипуляции данными		2
		С2.3 Особенности работы с системой R		2
2	Унивариантный анализ данных	С3.1 Анализ качественных данных	Решение ситуационных задач	2
		С3.2 Анализ количественные данные		2
3	Многофакторный анализ данных	С4.1 Линейная регрессия	Решение ситуационных задач	2
		С4.3 Логистическая регрессия и логлинейное моделирование		2
4	Визуализация данных	С5.1 Графические методы представления количественных показателей	Решение ситуационных задач	2
		С5.2 Графические методы представления качественных показателей, карты		2
5	Многомерные модели	С6.1 Факторный анализ	Решение ситуационных	2
		С6.2 Кластерный анализ		2

			задач	
6	Современные вопросы биостатистики	C7.1 Смешанные модели C7.2 Стратифицированный анализ по индексу соответствия	Решение ситуационных задач	2 2
ИТОГО:				26

5.4. Лабораторный практикум – не предусмотрен

5.5. Тематический план семинаров

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Тематика семинарских занятий	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1	Подготовка данных для анализа	C1.1 Типы исследований в медицине и их планирование	Решение ситуационных задач	2
ИТОГО:				2

5.6. Самостоятельная работа

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды самостоятельной работы	Формы текущего контроля	Трудоемкость (академических часов)
1	Теоретические основы биостатистики	Определение размера выборки в исследованиях.	Решение ситуационных задач	4
2	Подготовка данных для анализа	Ввод и манипуляция данными в системах SAS и R. Ввод данных. Внешние и системные файлы. Импорт данных из других программ.	Решение ситуационных задач	20
3	Унивариантный анализ данных	Точная методика для таблиц 2x2. Анализ количественных переменных. Процедуры UNIVARIATE и MEANS. Команды анализа данных в R. Сравнение групп. Процедура TTEST. Непараметрические методы. Процедура NPAR1WAY (wilcoxon).	Решение ситуационных задач	24
5	Визуализация данных	Создание столбиковых диаграмм, коробчатых диаграмм, диаграмм с доверительными интервалами и диаграмм рассеяния в R. Создание графиков возможностями системы ODS SAS.	Решение ситуационных задач	18

	Процедура SGPLOT и генерируемые ею графики, процедура SGPANEL		
ИТОГО:			66
Подготовка к сдаче экзамена:			32

6. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

При освоении дисциплины обучающийся должен внимательно читать рекомендованную литературу, самостоятельно знакомиться с командным языком статистических программ и готовить программы, а также анализировать их.

После знакомства с материалом на лекции и семинарском занятии обучающемуся рекомендуется самостоятельно повторить разбирившиеся примеры и только после этого переходить к решению новых задач и примеров.

В случае невозможности повторить пример рекомендуется обратиться к преподавателю для консультации в личном порядке или по электронной почте.

7. Оценочные материалы

Оценочные материалы по дисциплине для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся включают в себя примеры оценочных средств (Приложение А к рабочей программе дисциплины), процедуру и критерии оценивания.

8. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

8.1. Учебная литература:

Основная литература

1. Часовских Н.Ю. Биоинформатика: учебно-методическое пособие. - Томск: Издательство СибГМУ, 2015. -109 с.

ISBN: 9685005005500

<https://www.books-up.ru/ru/book/bioinformatika-5021216/>

2. Романко В.К. Статистический анализ данных в психологии. Учебное пособие. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2015 - 315 с.

ISBN: 9785996326631

<https://www.books-up.ru/ru/book/statisticheskij-analiz-dannyh-v-psihologii-3745794/>

3. Плавинский С.Л. Введение в биостатистику для медиков [Электронный ресурс].- М.:Акварель, 2011.- 584 с.

<https://moodle.szgmu.ru/mod/resource/view.php?id=23859>

Дополнительная литература

1. Статистические методы анализа в здравоохранении. Краткий курс лекций [Электронный ресурс] / Леонов С.А., Вайсман Д.Ш., Моравская С.В, Мирсков Ю.А. - М.: Менеджер здравоохранения, 2011. – 172 с.

<http://www.studmedlib.ru/book/ ISBN9785903834112.html>

8.2. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

Наименования ресурса сети «Интернет»	Электронный адрес ресурса
Университетская информационная система РОССИЯ	https://uisrussia.msu.ru/
Публикации ВОЗ на русском языке	http://www.who.int/publications/list/ru/

Наименования ресурса сети «Интернет»	Электронный адрес ресурса
Международные руководства по медицине	https://www.guidelines.gov/
PubMed - Всемирная база данных статей в медицинских журналах	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/
ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии»	http://www.cniis.ru/
ФЕДЕРАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ БИБЛИОТЕКА	http://feml.scsml.rssi.ru/feml/
Consilium-Medicum	http://con-med.ru/
MDTube: Медицинский видеопортал	http://mdtube.ru/
Русский медицинский журнал (РМЖ)	https://www.rmj.ru/
Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	https://elibrary.ru/project_orgs.asp
EastView Медицина и здравоохранение в России	https://dlib.eastview.com/
Журналы издательства МедиаСфера	https://www.mediasphera.ru/
ЭБС «Консультант студента»	http://www.studmedlib.ru/
ЭМБ «Консультант врача»	http://www.rosmedlib.ru/
ЭБС «Издательство Лань»	https://e.lanbook.com/
ЭБС «Букап»	https://www.books-up.ru/
ЭБС Библиокомплектатор«IPRBooks»	http://www.bibliocomplectator.ru
ЭБС «Айбукс.ru/ibooks.ru»	https://ibooks.ru/
Платформа Springer Link	https://rd.springer.com/
Платформа Nature	https://www.nature.com/
База данных Springer Materials	https://materials.springer.com/
База данных Springer Protocols	https://experiments.springernature.com/springer-protocols-closure
База данных zbMath	https://zbmath.org/
База данных Nano	https://nano.nature.com/
MEDLINE Complete EBSCOhost Web	http://web.b.ebscohost.com/ehost/

9. Перечень информационных технологий, используемых для освоения дисциплины, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

9.1. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса:

№	Наименование раздела дисциплины	Информационные технологии
1	Теоретические основы биостатистики	Поисковые системы. Базовые ПС
2	Подготовка данных для анализа	Персональные компьютеры с ПС. ПС общего назначения. Электронная почта (корпоративная)
3	Унивариантный анализ данных	Проблемно-ориентированные ПС. Методо-ориентированные ПС
4	Многофакторный анализ данных	Проблемно-ориентированные ПС. Методо-ориентированные ПС
5	Визуализация данных	Проблемно-ориентированные ПС. Методо-ориентированные ПС
6	Многомерные модели	Проблемно-ориентированные ПС. Методо-ориентированные ПС
7	Современные вопросы биостатистики	Поисковые системы. Проблемно-ориентированные ПС. Методо-ориентированные ПС

9.2. Перечень программного обеспечения, используемого при осуществлении образовательного процесса:

№	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов
<i>лицензионное программное обеспечение</i>			
1	ESET NOD 32	21.10.2018 - 20.10.2019	Государственный контракт № 71/2018
2	MS Windows 8 MS Windows 8.1 MS Windows 10 MS Windows Server 2012 Datacenter - 2 Proc MS Windows Server 2012 R2 Datacenter - 2 Proc MS Windows Server 2016 Datacenter Core	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-О; Государственный контракт № 399/2013-ОА; Государственный контракт № 07/2017-ЭА.
3	MS Office 2010 MS Office 2013	Неограниченно	Государственный контракт № 30/2013-ОА; Государственный контракт № 399/2013-ОА.
4	Moodle	GNU	Открытое лицензионное соглашение GNU General Public License
5	Academic LabVIEW Premium Suite (1 User)	Неограниченно	Государственный контракт № 02/2015
6	Антиплагиат	Подписка на 1 год. Срок до 01.06.2020	Государственный контракт № 91/2019-ПЗ
7	Google Chrome	Неограниченно	Открытое лицензионное соглашение GNU General Public License

9.3. Перечень информационных справочных систем:

№	Наименование программного продукта	Срок действия лицензии	Документы, подтверждающие право использования программных продуктов
1	Подписка на 1 год. Срок до 31.12.2019	Государственный контракт № 161/2018-ЭА	Подписка на 1 год. Срок до 31.12.2019

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекционные занятия: - аудитории, оснащенные проектором, ноутбуком, доской, учебной мебелью.

Практические и семинарские занятия: - аудитория, оснащенная проектором, ноутбуком, доской, учебной мебелью.

Самостоятельная работа студента: - аудитория №1, павильон 32, оснащенная персональными компьютерами с выходом в Интернет и ЭИОС ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова Минздрава России.