
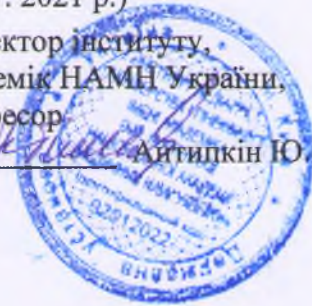


**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І
ГІНЕКОЛОГІЇ ІМ. АКАД. О.М. ЛУК'ЯНОВОЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ
АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Вченою радою ДУ «ІПАГ ім.
акад. О.М. Лук'янової НАМН
України» (протокол № 8 від
14.07. 2021 р.)

Директор інституту,
академік НАМН України,
професор
 Антукін Ю.Г.



**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«Статистичний аналіз в медичних дослідженнях»
підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії**

Галузі знань: 22 Охорона здоров'я

Спеціальності: 222 Медицина, 228 Педіатрія

Рівень освіти: третій (освітньо-науковий) рівень

Вибіркова навчальна дисципліна

Форма навчання: очна (денна, вечірня), заочна

Київ - 2021

Навчальний план та програма підготовки аспірантів з навчальної дисципліни за вибором **«Статистичний аналіз в медичних дослідженнях»** є нормативним документом, в якому визначено зміст навчання та встановлено вимоги щодо обсягу та рівня професійних компетентностей особи, яка є здобувачем освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я за спеціальностями: 222 Медицина, 228 Педіатрія.

Мета. Вивчення нормативної навчальної дисципліни **«Статистичний аналіз в медичних дослідженнях»** для здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я проводиться з метою формування нових та поглиблення існуючих у вказаних категорій слухачів загально-гуманітарних, медико-організаційних компетенцій, а також отримання ними нових актуальних теоретичних знань, вдосконалення практично-правових навичок і умінь, необхідних для професійної наукової діяльності аспірантів, зокрема проведення статистичного аналізу в клінічних та епідеміологічних дослідженнях, відповідно до постійно зростаючих вимог державних освітніх стандартів, вимог системи якості підготовки медичних кадрів, а також виходячи із актуальних загально-гуманітарних, медико-організаційних проблем здійснення медичної діяльності.

Вказана мета є складовою формування у аспірантів інтегральної компетенції - здатності 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.

Програма охоплює обсяг як теоретичних, так і практично-прикладних загально-гуманітарних, медико-організаційних компетентностей (знань, вмінь і навичок), необхідних здобувачам освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я для належного вирішення окремих питань організації та проведення статистичного аналізу в медичних дослідженнях, а також підвищення їх загального рівня медико-наукової культури.

Програма побудована за системою блоків з врахуванням міждисциплінарного підходу. Основними блоками є 3 змістові розділи програми з навчальної дисципліни. Для полегшення орієнтації у програмі та впорядкування інформації, що міститься в ній, відповідні змістові елементи закодовано.

Навчальний план циклу визначає тривалість навчання, розподіл годин, відведених на вивчення розділів навчальної програми.

Для виконання даної програми навчальним планом передбачено традиційні види занять: лекції, практичні заняття, семінари, самостійна робота. Теоретична підготовка передбачає відвідування лекцій та активну участь у семінарських заняттях. На практичних та семінарських заняттях слухачі навчальної дисципліни під керівництвом викладача опановують практичні навички з самостійного вирішення типових завдань з грамотним використанням належного понятійно-категоріального апарату; формують основи загально-гуманітарних, медико-організаційних компетенцій із самостійної реалізації (дотримання, виконання, використання) окремих міжнародно-правових стандартів, положень чинного законодавства України, рекомендацій сучасних доктринальних та методичних джерел у сфері медичної наукової діяльності, а також проведення статистичного аналізу в медичних дослідженнях.

Навчальний план та програма підготовки аспірантів з нормативної навчальної дисципліни **«Статистичний аналіз в медичних дослідженнях»** розрахована на 3 кредити

(90 год.) і поділена на 3 змістові блоки «Планування та організація досліджень», «Дизайн епідеміологічних та клінічних досліджень», «Види статистичного аналізу даних досліджень, представлення результатів дослідження».

Програма включає освітню, наукову та практичну складові, охоплюючи увесь необхідний обсяг професійних компетенцій, що мають бути сформовані у аспірантів за результатами вивчення даної навчальної дисципліни.

Під час розробки навчального плану та програми підготовки аспірантів з нормативної навчальної дисципліни «Статистичний аналіз в медичних дослідженнях» враховано актуальні завдання з підвищення загальної якості освітнього процесу у системі післядипломної медичної освіти, зокрема:

- розширення можливостей доступу аспірантів до якісної фахової освіти;
- врахування в процесі навчання індивідуальних потреб та можливостей аспірантів;
- опанування аспірантами навичок самостійної роботи;
- підвищення ефективності підготовки завдяки застосуванню сучасних

інформаційних і комунікаційних засобів.

Навчальний план та програма навчальної дисципліни доповнені переліком компетентностей, якими мають оволодіти аспіранти за результатами вивчення даної навчальної дисципліни, списком рекомендованих нормативно-правових та доктринальних джерел.

Для виконання даної програми передбачено наступні види навчальних занять: лекції, семінарські та практичні заняття, а також самостійну роботу аспірантів.

Для виявлення рівня компетентностей аспірантів, після кожного розділу програми проводиться проміжний контроль знань за рахунок годин, передбачених на семінарських заняттях.

Для контролю самостійної роботи аспірантів та з врахуванням вимог щодо наукової складової підготовки здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії навчальною програмою і планом передбачається виконання аспірантами самостійних проектів (рефератів, оглядів джерел, мультимедійних та інших презентацій тощо) з подальшим контролем їх виконання. Для визначення рівня засвоєння програми циклу передбачено підсумковий залік (2 години).

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН

навчальної дисципліни за вибором

«Статистичний аналіз в медичних дослідженнях» підготовки докторів філософії в аспірантурі (очна денна форма навчання) за спеціальностями:

222 Медицина, 228 Педіатрія

Тривалість: 3 кредити (90 год.)

Мета навчання: формування нових та поглиблення існуючих у здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я або галузі біології загально-гуманітарних, медико-організаційних компетенцій щодо проведення статистичного аналізу в медичних дослідженнях як складової формування інтегральної компетенції - здатності 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.

Контингент слухачів: особи, які навчаються в аспірантурі заочною денною формою навчання.

Код розділу	Назва розділу	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				
				аудиторних				Самостійна робота
				Всього	Лекції	Семінари	Практичні	
Статистичний аналіз в медичних дослідженнях								
1.	Планування та організація досліджень.		30	26	8	18	-	4
2.	Дизайн епідеміологічних та клінічних досліджень.		36	32	10	22	-	4
3.	Види статистичного аналізу даних досліджень, представлення результатів		24	20	8	12	-	4
РАЗОМ		3,0	90	78	26	52	-	12

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН

навчальної дисципліни за вибором

«Статистичний аналіз в медичних дослідженнях» підготовки докторів філософії в аспірантурі (очна вечірня форма навчання) за спеціальностями: 222 Медицина, 228 Педіатрія

Тривалість: 3 кредити (90 год.)

Мета навчання: формування нових та поглиблення існуючих у здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я або галузі біології загально-гуманітарних, медико-організаційних компетенцій щодо проведення статистичного аналізу в медичних дослідженнях як складової формування інтегральної компетенції - здатності 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.

Контингент слухачів: особи, які навчаються в аспірантурі заочною вечірньою формою навчання.

Код розділу	Назва розділу	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				
				аудиторіях				Самостійна робота
				Всього	Лекції	Семінари	Практичні	
Статистичний аналіз в медичних дослідженнях								
1.	Планування та організація досліджень.		32	20	6	14	-	12
2.	Дизайн епідеміологічних та клінічних досліджень.		36	26	6	18	-	10
3.	Види статистичного аналізу даних досліджень, представлення результатів дослідження		22	14	6	10	-	8
РАЗОМ		3,0	90	60	18	42	-	30

НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН

навчальної дисципліни за вибором

«Статистичний аналіз в медичних дослідженнях» підготовки докторів філософії в аспірантурі (заочна форма навчання) за спеціальностями:

222 Медицина, 228 Педіатрія

Тривалість: 3 кредити (90 год.)

Мета навчання: формування нових та поглиблення існуючих у здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я або галузі біології загальногуманітарних, медико-організаційних компетенцій щодо проведення статистичного аналізу в медичних дослідженнях як складової формування інтегральної компетенції - здатності 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.

Контингент слухачів: особи, які навчаються в аспірантурі за заочною формою навчання.

Код розділу	Назва розділу	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				
				аудиторних				Самостійна робота
				Всього	Лекції	Семінари	Практичні	
Статистичний аналіз в медичних дослідженнях								
1.	Планування та організація досліджень.		24	6	2	4	-	18
2.	Дизайн епідеміологічних та клінічних досліджень.		32	12	4	8	-	20
3.	Види статистичного аналізу даних досліджень, представлення результатів		34	12	6	6	-	22
РАЗОМ		3,0	90	30	12	18	-	60

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА

навчальної дисципліни за вибором

«Статистичний аналіз в медичних дослідженнях» підготовки докторів філософії в аспірантурі (очна денна, очна вечірня та заочна форма навчання) за спеціальностями: 222 Медицина, 228 Педіатрія

Код розділу	Назва розділу	Перелік загальних та фахових компетенцій
1	Планування та організація досліджень	
1.1	Біостатистика як основна складова системи доказової медицини.	Здатність до освоєння, системного аналізу і критичного осмислення нових знань в предметній та міжпредметних галузях.
1.2	Методичні основи планування та організації статистичних досліджень	Здатність до критичного аналізу і креативного синтезу нових ідей, які можуть сприяти в академічному і професійному контекстах прогресу суспільства, базованому на знаннях.
1.3	Методологічні основи, форми та способи статистичного спостереження та збору даних.	Здатність до ініціювання та виконання наукових досліджень, результатом яких є одержання нових знань.
1.4	Джерела інформації. Макет реєстраційного бланку.	Здатність до науково-професійного самовдосконалення, розвитку індивідуальних здібностей: мотиваційно-ціннісних, когнітивних та творчих. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконаних робіт.
1.5	Опитники: правила складання.	Здатність розуміти і використовувати методологію управління дослідницько-інноваційними проектами в галузі охорони здоров'я.
1.6	Типи даних. Якісні та кількісні дані.	Здатність ініціювати, розробляти та реалізувати дослідницько-інноваційні проекти, включаючи власні дослідження, та автономно працювати під час їх реалізації.
1.7	Закони розподілу, види розподілу. Оцінка нормальності розподілу	Дотримання лікарської етики, біоетики та академічної доброчесності.
1.8	Вибіркові дослідження. Генеральна та вибіркова сукупність. Вибірка: необхідний розмір, види, вимоги до виборки	Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту.
2	Дизайн клінічних досліджень	
2.1	Клінічна епідеміологія та якість проведення епідеміологічних та клінічних досліджень	Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення.
2.2	Класифікація досліджень. Описові аналітичні та клінічні	Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій мові відповідно до

	дослідження	національних та міжнародних стандартів.
2.3	Перспективні та ретроспективні дослідження. Вибіркові та суцільні дослідження	Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту.
2.4	Дослідження «випадок-контроль».	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконаних робіт.
2.5	Контрольовані дослідження. Види контролю. Слепота дослідження	Здатність до спілкування з колегами, широким академічним товариством та громадськістю на міжнародному рівні для реалізації інноваційного проекту або вирішення наукової проблеми.
2.6	Структура дизайну дослідження. Пов'язані та незалежні сукупності. Кроссверна модель	Здатність розуміти і використовувати методологію управління дослідницько-інноваційними проектами в галузі охорони здоров'я.
2.8	Золотий стандарт клінічних досліджень - рандомізовані подвійно-осліплені дослідження	Здатність ініціювати, розробляти та реалізувати дослідницько-інноваційні проекти, включаючи власні дослідження, та автономно працювати під час їх реалізації.
2.9	Оцінка точності та прогностичної цінності скринінгових тестів	Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення. Дотримання лікарської етики, біоетики та академічної доброчесності. Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій мові відповідно до національних та міжнародних стандартів.
2.10	Порівняльна характеристика різних видів дослідження, оцінка ступеню доказовості їх результатів.	Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту.
3	Види статистичного аналізу даних досліджень, представлення результатів	
3.1	Непараметричні критерії оцінки вірогідності.	Здатність ініціювати, розробляти та реалізувати дослідницько-інноваційні проекти, включаючи власні дослідження, та автономно працювати під час їх реалізації
3.2	Метод стандартизації	Здатність розуміти і використовувати методологію управління дослідницько-інноваційними проектами в галузі охорони здоров'я.
3.3	Методи кореляційного аналізу.	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконаних робіт.

3.4	Регресійний аналіз. Прогнозування	Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення.
3.5	Коректність використання певних методів статистичного аналізу: типові помилки	Дотримання лікарської етики, біоетики та академічної доброчесності.
3.6	Представлення обсягу та методів дослідження в наукових роботах Інформаційне забезпечення епідеміологічних та клінічних досліджень	Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій мові відповідно до національних та міжнародних стандартів.
3.7	Порядок представлення наукових робіт	Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій мові відповідно до національних та міжнародних стандартів.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ ТА РЕСУРСНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

I. ОСНОВНІ ДЖЕРЕЛА

1. Альбом А., Норелл С. Введение в современную эпидемиологию. - Таллинн, 1996. - 122 с.
2. Біостатистика. - К.: Книга плюс; 2009. - 184 с.
3. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. - М.: Медиа Сфера, 2001. - 392 с.
4. Гланц С. Медико-биологическая статистика. - М.: Практика, 1999. - 459 с.
5. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины: пер. с англ. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. - 240 с.
6. Епідеміологічні методи вивчення неінфекційних захворювань / В.М. Лехан, Ю.В. Вороненко, О.П. Максименко та ін. - Д.: АРТ-ПРЕС, 2004. - 184 с.
7. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. - М.: Медиа Сфера. 1998. - 352 с.
8. Jekel's epidemiology, biostatistics, preventive medicine and public health. Fourth edition. David L. Katz, Joann G. Elmore. Dorothea M.G. Wild, Sean C. Lucan. - ELSEVIER., 2014. - 405p.
9. Medical Statistics at a Glance Text and Workbook. Aviva Petria, Caroline Sabin. - Wiley-Blackwell, 2013. - 288 p.
10. Primer of Biostatistics, Seventh Edition. Stanton A. Glantz - McGraw-Hill Education, 2012.-320 p.

II. ДОДАТКОВІ ДЖЕРЕЛА

1. Зайцев В.М., Лифляндский В.Г., Маринкин В.И. Прикладная медицинская статистика, -СПб: ООО «Издательство ФОЛИАНТ», 2003. - 432 с.
2. Основи епідеміології: Вступ до прикладної епідеміології та біостатистики /Наук. ред. пер. Солоненко І. - К.: Основи, 1997,- 501 с.
3. Основи доказової медицини / За редакцією М.П. Скакун 2005. - 244 с. Тернопіль, Укрмедкнига.
4. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA.-М.: Медиа Сфера, 2002.-312 с.
5. Beaglehole R., Bonita R., Kjellsrom T. Basic epidemiology. -Geneva; WHO, 1993.- 175p,
6. Begg C. On inferences from Wei's biased coin design for clinical trials. Biometrika 1990;77:467-84.
7. Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine: Second edition. /Sackett David L., Haynes R. Brian, Guyatt Gordon H., Tugwell Peter.-Boston: Little, Brown, 1991. - 256 p.
8. Colton T. Statistics in Medicine. Boston: Little. Brown; 1974.
9. Concato J., Feinstein A.E., Holford T.R. The risk of determining risk with multivariable models. Ann Intern Med 1993; 118:201—10.
10. Cornfield J. The bayesian outlook and its application. Biometrics 1969;25:617—57.
11. Feinstein A.R. Clinical Biostatistics. St. Louis: Mosby; 1977.
12. Fisher R. Statistical Methods and Scientific Inference, 3d ed. New York: Macmillan; 1973.
13. Hennekens Ch. H., Buring J.E. Epidemiology in medicine.- Boston-Toronto.- 1987,- 383p.
14. Lang J.M., Rothman K.J., Cann C.I. That confounded P-value [Editorial]. Epidemiology 1998;9:7-8.
15. Last J.M. A dictionary of Epidemiology.-New York, Oxford, Toronto: Oxf.Press.-1995.-180 p.
16. Oxford Handbook of Public Health Practice, Fourth Edition. Charles Guest, Walter Ricciardi, Ichiro Kawachi, Iain Lang. - Oxford University Press, 2012. - 656 p.
17. Spodich D.H. "Evidence-based medicine": terminologic lapse or terminologic arrogance? [Letter] Am J Cardiol 1996;78:608-9.
18. Wulff H.R., Anderson B., Brandenhoff P., Guttler F. What do doctors know about statistics? StatMed 1987;6:3-10.

Ресурси Інтернет:

1. Оксфордський Центр доказової медицини (ДМ) <http://www.cebm.net/>
2. Центр Доказової медицини Університету Альберта <http://www.med.ualberta.ca/ebm/ebm.htm>
3. Центр Health Evidence <http://www.cche.net/usersguides/main.asp>
4. Медичний центр SUNY Downstate, Медична бібліотека Брукліна <http://library.downstate.edu/EBM2/contents.htm>
5. Бібліотека HealthScienceCenter Університету Флориди <http://www.library.health.ufl.edu/pubmed/PubMed2/>
6. Сайт British Medical Journal (Британський Медичний Журнал) <http://bmj.bmjournals.com/collections/epidem/epid.shtml>
7. Центр Доказової медицини Університету Торонто <http://www.cebm.utoronto.ca/intro/whatis.htm>
8. Кокранівське Співтовариство, <http://www.cochrane-net.org/openlearning/>
9. Бібліотека Нью-йоркської медичної асоціації. Центр ресурсів з ДМ <http://www.ebmny.org/teach.html>
10. Медична Школа Масачусетського Університету. Центр ДМ <http://library.umassmed.edu/EBM/tutorials/>
11. Клінічна епідеміологія та ДМ для ефективною клінічної практики
12. Ресурси Бостонської дитячої лікарні <http://www.intensivecare.com/Tutorial.html#anchor1213305>
13. Бібліотека ДМ Університету штату Іллінойс <http://www.uic.edu/depts/lib/lhsp/resources/ebm.shtml>
14. База даних WISDOM <http://www.shef.ac.uk/uni/projects/wrp/seminar.html#EBP>
15. Суперкурс - Інтернет курси з вивчення ДМ, які можуть вільно використовуватись для самонавчання і викладацької роботи <http://www.v.pitt.edu/~superl/>
16. Міжрегіональне товариство фахівців з ДМ <http://www.v.osdm.org/>