

**Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології  
ім. акад. О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України»**

**СИЛАБУС З ДИСЦИПЛІНИ «СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ В МЕДИЧНИХ  
ДОСЛІДЖЕННЯХ»**

**1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ**

Назва навчальної дисципліни	Статистичний аналіз в медичних дослідженнях
Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	228 Педіатрія, 228 Медицина, третій (освітньо-науковий) рівень вищої освіти
Форма навчання	очна (денна, вечірня), заочна
Статус дисципліни	вибіркова
Мова навчання	українська
Кількість кредитів ЄКТС	3 кредита (90 годин)
Рік навчання	2 рік (3 семестр)
Кількість годин	90 годин – очна денна, очна вечірня, заочна
Форма підсумкового контролю	Залік
Викладачі	Марушко Р.В. д.мед.н., завідувач відділення медико-інформаційних технологій <a href="mailto:rostyslavmarushko@gmail.com">rostyslavmarushko@gmail.com</a>
Консультації	Згідно графіка

**2. АНОТАЦІЯ ДО ДИСЦИПЛІНИ**

Силабус з навчальної дисципліни «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. Силабус розроблений у відповідності до Положення про організацію освітнього процесу у ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України». Базою для проходження навчальної дисципліни «Статистичний аналіз в медичних дослідженнях» є ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України». Аспірант має право проходити навчальну дисципліну в інших закладах вищої освіти України та за кордоном (відповідно до підписаної угоди).

Програма навчальної дисципліни включає теоретичні та практично-прикладні загально-гуманітарні, медико-організаційні компетентності, необхідні 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.

**3. МЕТА І ЗАВДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ**

**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.

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.

#### 4. КОМПЕТЕНТНОСТІ ТА РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

**Інтегральна компетентність:** 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)

<b>ЗК 1.</b>	Здатність до науково-професійного самовдосконалення, розвитку індивідуальних здібностей: мотиваційно-ціннісних, когнітивних та творчих
<b>ЗК 2.</b>	Здатність до освоєння, системного аналізу і критичного осмислення нових знань в предметній та міжпредметних галузях.
<b>ЗК 3.</b>	Здатність до критичного аналізу і креативного синтезу нових ідей, які можуть сприяти в академічному і професійному контекстах прогресу суспільства, базованому на знаннях.
<b>ЗК 4.</b>	Здатність до ініціювання та виконання наукових досліджень, результатом яких є одержання нових знань.
<b>ЗК 6.</b>	Здатність до спілкування з колегами, широким академічним товариством та громадськістю на міжнародному рівні для реалізації інноваційного проекту або вирішення наукової проблеми.

##### Фахові компетентності (ФК)

<b>ФК 4.</b>	Здатність ініціювати, розробляти та реалізувати дослідницько-інноваційні проекти, включаючи власні дослідження, та
--------------	--

	автономно працювати під час їх реалізації.
<b>ФК 5.</b>	Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проекту.
<b>ФК 6.</b>	Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення.
<b>ФК 7.</b>	Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній і письмовій мові відповідно до національних та міжнародних стандартів.
<b>ФК 8.</b>	Дотримання лікарської етики, біоетики та академічної доброчесності.
<b>ФК 9.</b>	Здатність до впровадження нових знань (наукових даних) в науку, освіту та інші сектори суспільства.

### Програмні результати навчання (ПРН)

<b>ПРН 1.</b>	Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації
<b>ПРН 4.</b>	Демонструвати високу культуру англomовного академічного письма – презентувати та обговорювати результати наукової діяльності, розуміти наукові публікації з медичної тематики
<b>ПРН 5.</b>	Інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій
<b>ПРН 6.</b>	Формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження. Вміти визначити об'єкт, суб'єкт і предмет досліджень, використовуючи гносеологічні підходи до розв'язання проблем.
<b>ПРН 7.</b>	Розробляти дизайн та план наукового дослідження.
<b>ПРН 9.</b>	Аналізувати результати наукових досліджень, використовувати методи статистичного дослідження
<b>ПРН 11.</b>	Презентувати результати наукових досліджень у формі презентації, постерних доповідей, публікацій, в тому числі іноземною мовою
<b>ПРН 17.</b>	Дотримуватися академічної доброчесності, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів

**5. НАВЧАЛЬНИЙ ПЛАН ДИСЦИПЛІНИ «Статистичний аналіз в медичних дослідженнях»**

**Очна денна форма навчання**

Код розділу	Назва розділу	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				
				аудиторних				Самостійна робота
				Всього	Лекції	Семінари	Практичні	
<b>Статистичний аналіз в медичних дослідженнях</b>								
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		24	20	8	12	-	4
<b>РАЗОМ</b>		<b>3,0</b>	<b>90</b>	<b>78</b>	<b>26</b>	<b>52</b>	<b>-</b>	<b>12</b>

**Очна вечірня форми навчання**

Код розділу	Назва розділу	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				
				аудиторних				Самостійна робота
				Всього	Лекції	Семінари	Практичні	
<b>Статистичний аналіз в медичних дослідженнях</b>								
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
<b>РАЗОМ</b>		<b>3,0</b>	<b>90</b>	<b>60</b>	<b>18</b>	<b>42</b>	<b>-</b>	<b>30</b>

### Заочна форма навчання

Код розділу	Назва розділу	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				
				аудиторних				Самостійна робота
				Всього	Лекції	Семінари	Практичні	
<b>Статистичний аналіз в медичних дослідженнях</b>								
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
<b>РАЗОМ</b>		<b>3,0</b>	<b>90</b>	<b>30</b>	<b>12</b>	<b>18</b>	<b>-</b>	<b>60</b>

### Тематика та зміст навчальної дисципліни

	Назва розділу	Кількість навчальних годин				
		Теми	Лекції	Семінари	Практична робота	Самостійна робота
1	2	3	4	5	6	7
<b>1</b>	<b>Планування та організація досліджень</b>	Біостатистика як основна складова системи доказової медицини.	2			
		Методичні основи планування та організації статистичних досліджень		3		
		Методологічні основи, форми та способи статистичного спостереження та збору даних.	2	3		
		Джерела інформації. Макет Реєстраційного бланку.		3		
		Опитники: правила складання.		3		2
		Типи даних. Якісні та кількісні дані.	2			2
		Закони розподілу, види розподілу. Оцінка нормальності розподілу	2	3		
<b>2</b>	<b>Дизайн клінічних</b>	Вибіркові дослідження. Генеральна та вибіркова сукупність. Вибірка: необхідний розмір, види, вимоги до виборки		3		
		Клінічна епідеміологія та якість проведення епідеміологічних та клінічних досліджень	2	3		

	досліджень	Класифікація досліджень. Описові аналітичні та клінічні дослідження	2			
		Перспективні та ретроспективні дослідження. Вибіркові та суцільні дослідження		3		2
		Дослідження «випадок-контроль»	2	3		
		Контрольовані дослідження. Види контролю. Сліпота дослідження		3		2
		Структура дизайну дослідження. Пов'язані та незалежні сукупності. Кроссверна модель	2	3		
		Золотий стандарт клінічних досліджень - рандомізовані подвійно-сліпі дослідження	2	3		
		Оцінка точності та прогностичної цінності скринінгових тестів		4		
3	Види статистичного аналізу даних досліджень, представлення результатів	Непараметричні критерії оцінки вірогідності.	2	3		
		Метод стандартизації	2			
		Методи кореляційного аналізу.	2			
		Регресійний аналіз. Прогнозування	2			
		Коректність використання певних методів статистичного аналізу: типові помилки		2		2
		Представлення обсягу та методів дослідження в наукових роботах Інформаційне забезпечення епідеміологічних та клінічних досліджень		4		
		Порядок представлення наукових робіт		3		2
	<b>Всього</b>		<b>26</b>	<b>52</b>		<b>12</b>

## 6. ВИДИ КОНТРОЛЮ

Для виконання даної програми передбачено наступні види навчальних занять: лекції, семінарські та практичні заняття, самостійна робота 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 даної нормативної навчальної дисципліни

передбачено підсумковий залік (2 години).

## 7. ПОЛІТИКА КУРСУ

Під час проходження навчальної дисципліни «Статистичний аналіз в медичних дослідженнях» не допустимо порушення академічної доброчесності, зокрема:

- використання в роботі чужих текстів чи окремих фрагментів без належного посилання на джерело, зі змінами окремих слів чи речень;
- використання перефразованих чужих ідей без посилання на їх авторів;
- видавання за власний текст купленого чи отриманого за нематеріальну винагороду чужого тексту чи його фрагменту;
- несамотійне виконання будь-яких навчальних завдань (якщо це не передбачено вимогами програми);
- фальсифікація результатів наукової чи навчальної роботи;
- посилання на джерела, які не використовувалися у роботі,
- залучення підставних осіб до списку авторів наукової чи навчальної роботи, участь таких осіб у поточній чи підсумковій оцінці знань.

## 8. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### 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.

### 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

- прикладних програм 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.librarv.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://librarv.umassmed.edu/EBM/tutorials/>
  11. Клінічна епідеміологія та ДМ для ефективної клінічної практики
  12. Ресурси Бостонської дитячої лікарні <http://www.intensivcare.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://wwwv.pitt.edu/~super/>
- Міжрегіональне товариство фахівців з ДМ <http://wwwv.osdm.org/>



