

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ІНСТИТУТ НЕФРОЛОГІЇ  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Рішенням вченої ради  
Протокол № 8  
від 14.12.2022



Директор установи  
Член-кореспондент НАМН України  
професор

Микола КОЛЕСНИК

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**  
**« Медична статистика (Good Statistical Practice). Доказова медицина »**  
підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії

<b>галузь знань</b>	22 Охорона здоров'я
<b>спеціальність</b>	222 Медицина (спеціалізація Нефрологія)
<b>Рівень вищої освіти</b>	Третій (освітньо-науковий) рівень
<b>Форма навчання</b>	очна (денна), заочна
<b>Тривалість навчання</b>	3 кредити (90 годин)

Робочу програму навчальної дисципліни та навчальний план нормативної навчальної дисципліни «**Медична статистика (Good Statistical Practice). Доказова медицина**» для підготовки докторів філософії за освітньо-науковою програмою підготовки докторів філософії в аспірантурі Державної установи «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України» в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина» (спеціалізація «Нефрологія») розглянуто та затверджено на засіданні вченої ради 14 грудня 2022 року, протокол № 8.

### **ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

Загальний обсяг кредитів – 3

Загальний обсяг годин – 90: 12 годин лекції, 12 годин практичних занять, 26 годин семінарів та 40 годин самостійної роботи.

Рік підготовки –1-й -2-й.

Види навчальних занять –лекція, практичне заняття, семінар.

Вид оцінювання – диференційований залік.

Програма включає 3 змістові модулі:

Змістовий модуль 1.«Доказова медицина в клінічній практиці»

Змістовий модуль 2. «Планування та організація клінічних і епідеміологічних досліджень»,

Змістовий модуль 3. «Види статистичного аналізу даних досліджень, представлення результатів дослідження»

Для виконання програми передбачено такі види навчальних занять: лекції, семінарські та практичні заняття, а також 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 циклу передбачено підсумкові тестові контролю в кінці кожного модуля (по 2 години за рахунок семінарських занять).

**Мета.** Формування нових та поглиблення існуючих загально-гуманітарних, медико-організаційних, медико-правових компетенцій, а також отримання аспірантами нових актуальних теоретичних знань, вдосконалення практичних навичок і умінь, необхідних для професійної наукової діяльності аспіранта, зокрема аналізу результатів наукових досліджень, відповідно до постійно зростаючих вимог державних освітніх стандартів, вимог системи якості підготовки медичних кадрів, а також виходячи із актуальних загально-



стандартів, вимог системи якості підготовки медичних кадрів, а також виходячи із актуальних загально-гуманітарних, медико-організаційних та медико-правових проблем здійснення медичної діяльності.

Програма охоплює обсяг як теоретичних, так і практично-прикладних медико-організаційних та медико-правових компетентностей (знань, вмінь і навичок), необхідних здобувачам освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я для належного вирішення окремих питань підготовки та здійснення аналізу отриманих в процесі наукового дослідження результатів .

Результатом вивчення даної дисципліни є формування у аспірантів інтегральної компетенції - здатності проводити оригінальне наукове дослідження, статистичну обробку його результатів, презентувати їх для професійної аудиторії 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):**

Здатність до освоєння, системного аналізу і критичного осмислення нових знань в предметній та міжпредметних галузях

Здатність до ініціювання та виконання наукових досліджень, результатом яких є одержання нових знань.

Здатність до науково-професійного самовдосконалення, розвитку індивідуальних здібностей: мотиваційно-ціннісних, когнітивних та творчих.

Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконаних робіт.

Здатність розуміти і використовувати методологію управління дослідницько-інноваційними проектами в галузі охорони здоров'я.

### **Спеціальні (фахові) компетентності (СК):**

Здатність ініціювати, розробляти та реалізувати дослідницько-інноваційні проекти, включаючи власні дослідження та автономно працювати під час їх реалізації

Оцінка нормальності розподілу Дотримання лікарської етики, біоетики та академічної доброчесності.

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

Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення

Здатність представлення результатів наукових досліджень в усній та письмовій мові відповідно до національних та міжнародних стандартів

Здатність до критичного аналізу та креативного синтезу нових ідей, які можуть сприяти в академічному і професійному контекстах прогресу суспільства, базованому на знаннях.

Здатність обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до мети та завдань наукового проекту

Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконаних робіт



**2. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ  
«Медична статистика (Good Statistical Practice). Доказова  
медицина»**

підготовки докторів філософії в аспірантурі (очна денна, заочна  
форма навчання) за спеціальністю  
222 Медицина, спеціалізація – Нефрологія

Код теми	Модуль
<b>Змістовий модуль 1. Доказова медицина в клінічній практиці</b>	
1.1	Біостатистика як основна складова системи доказової медицини. Пошук сучасних клінічних доказів.
1.2	Методологічні основи, форми та способи статистичного спостереження та збору даних.
1.3	Джерела інформації. Макет реєстраційного бланку.
1.4	Опитувальники: правила складання.
1.5	Типи даних. Якісні та кількісні дані.
1.6	Закони розподілу, види розподілу.
1.7	Вибіркові дослідження. Генеральна та вибіркова сукупність. Вибірка: необхідний розмір, види, вимоги до вибірки.
<b>Змістовий модуль 2 Планування і організація клінічних досліджень</b>	
2.1	Клінічна епідеміологія та якість проведення епідеміологічних та клінічних досліджень
2.2	Класифікація досліджень. Описові аналітичні та клінічні дослідження
2.3	Методичні основи планування та організації статистичних досліджень
2.4	Проспективні та ретроспективні дослідження. Вибіркові та суцільні дослідження
2.5	Дослідження «випадок-контроль».
2.6	Контрольовані дослідження. Рандомізовані подвійноосліплені дослідження.
2.7	Структура дизайну дослідження. Пов'язані та незалежні сукупності
2.8	Порівняльна характеристика різних видів дослідження, оцінка ступеню доказовості результатів.
2.9	Оцінка точності та прогностичної цінності скринінгових тестів
<b>Змістовий модуль 3 Види статистичного аналізу даних досліджень, представлення результатів досліджень</b>	
3.1	Непараметричні критерії оцінки вірогідності
3.2	Метод стандартизації

3.3	Методи кореляційного аналізу
3.4	Регресійний аналіз. Прогнозування
3.5	Коректність використання певних методів статистичного аналізу: типові помилки
3.6	Представлення обсягу та методів дослідження в наукових роботах. Інформаційне забезпечення епідеміологічних та клінічних досліджень
3.7	Порядок представлення наукових робіт

### 3. РЕКОМЕНДОВАНИЙ РОЗПОДІЛ НАВЧАЛЬНОГО ЧАСУ

підготовки аспірантів з навчальної дисципліни «Медична статистика (Good Statistical Practice). Доказова медицина» розрахована на 3 кредити (90 год.)

Код теми	Назва модулю	Кількість кредитів	Загальний обсяг	Кількість годин				
				Аудиторних				самостійна робота
				всього	лекції	семінари	практичні	
<b>Медична статистика (Good Statistical Practice). Доказова медицина»</b>								
1.	Доказова медицина медицина в клінічній практиці		26	14	4	8	2	14
2.	Планування і організація клінічних досліджень		32	20	4	10	6	12
3.	Види статистичного аналізу даних досліджень, представлення результатів досліджень		30	16	4	8	4	14
<b>РАЗОМ</b>		<b>3,0</b>	<b>90</b>	<b>50</b>	<b>12</b>	<b>16</b>	<b>10</b>	<b>40</b>

### 4. ОЦІНЮВАННЯ

рівня теоретичної підготовки за дисципліною передбачає складання тестового контролю

Загальна оцінка з дисципліни: шкала оцінювання національна та ECTS

Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
90-100	Відмінно	A	Відмінно
82-89	Добре	B	Добре (дуже добре)
75-81		C	Добре
64-74	Задовільно	D	Задовільно
60-63		E	Задовільно (достатньо)
35-59	Незадовільно	FX	Незадовільно з можливістю повторного складання
1-34		F	Незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни



## **5. ПИТАННЯ ДЛЯ КОНТРОЛЮ теоретичної підготовки з дисципліни «Медична статистика (Good Statistical Practice). Доказова медицина»**

1. Статистика, біостатистика. Доказова медицина.
2. Методологічні основи, форми та способи статистичного аналізу.
3. Вибір методу статистичного аналізу.
4. Представлення обсягу та методів дослідження в наукових роботах.
5. Інформаційне забезпечення епідеміологічних та клінічних досліджень.
6. Структура дизайну дослідження, пов'язані та незалежні сукупності.
7. Методологічні основи, форми та способи статистичного спостереження та збору даних.
8. Методи кореляційного аналізу
9. Порівняльна характеристика різних видів дослідження, оцінка ступеню доказовості результатів
10. Характеристика рандомізованого подвійно-осліпленого дослідження
11. Регресійний аналіз. Прогнозування
12. Непараметричні критерії оцінки вірогідності
13. Метод стандартизації
14. Скринінгові тести.
15. Структура проведення наукового дослідження.
16. Індикатори якості в клінічному дослідженні.
17. Оцінка точності та прогностичної цінності скринінгових тестів
18. Правила написання наукової статті.
19. Вимоги до перевірки первинної документації
20. Оцінка медичних технологій. Національні агенства з оцінки медичних технологій в світі.
21. Типи наукових досліджень в медицині
22. Методологія ретроспективного наукового дослідження
23. Методологія проспективного наукового дослідження

## **6. МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

Навчальна література відповідно до переліку рекомендованої до вивчення літератури.

Мультимедійні презентації відповідно до теоретичного курсу.

Науково-методичне забезпечення навчального процесу передбачає: державні стандарти освіти, навчальні плани, навчальні програми з усіх нормативних і вибіркового навчальних дисциплін.

## **7. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА.**

1. Альбом А, Норелл С. Введение в современную эпидемиологию: пер. с англ. И. Боня. Таллин; 1996. 122 с.
2. Н.А.Колесник, В.Н.Непомнящий, Е.С. Самусева Теория и практика доказательной медицины. Киев. Полиграфплюс, 2006. 200 с.

3. Антомонов МЮ. Математическая обработка и анализ медико-биологических данных. Киев: Мединформ; 2018. 579 с.
4. Біостатистика. Київ: Книга плюс; 2009. 184 с.
5. Епідеміологічні методи вивчення неінфекційних захворювань: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації та лікарів / В. М. Лехан [и др.]; МОЗ України. Дніпропетровськ: АРТ-ПРЕС; 2004. 182 с.
6. Каширин ВА, Томашевский АВ. Основы компьютерных технологий статистического анализа медицинской информации. Запорожье: Финарт; 2014. 193 с.
7. Колесник Н.А., Фомина С.П. Теория и практика доказательной медицины К.: ООО «Полиграфплюс», 2017. 248 с
8. Helen Ward, Mireille B. Toledano Oxford Handbook of Epidemiology for Clinicians <https://doi.org/10.1093/med/9780198529880.001.0001>
9. Glantz SA. Primer of Biostatistics. Seventh Edition. McGraw Hill / Medical; 2012. 320 p.
10. Katz DL, Elmore JG, Wild D, Lucan SC. Jekel's epidemiology, biostatistics, preventive medicine and public health. 4th ed. Saunders/Elsevier; 2013. 420 p.
11. Petria A, Sa bin C. Medical Statistics at a Glance. Second edition. Blackwell Publishing; 2013. 288 p.