

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

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішенням вченої ради

Протокол № 4

від 24.05.2023

Директор установи

Член-кореспондент НАМН України

професор

Микола КОЛЕСНИК



СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

« Медична статистика (Good Statistical Practice). Доказова медицина »
підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії

1. Загальні характеристики

Назва навчальної дисципліни	«Медична статистика (Good Statistical Practice). Доказова медицина»
Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	222 Медицина
Рівень вищої освіти	третій (освітньо-науковий) рівень
Форма навчання	очна (денна), заочна
Статус дисципліни	обов'язкова навчальна дисципліна
Мова дисципліни	українська
Кількість кредитів ЄКТС	3 (90 годин)
Рік навчання	1-й- 2-й
Форма підсумкового контролю	Диференційований залік
Викладачі	д. мед.н. професор Дріянська В.Є. victoriadriyanska@gmail.com д. мед.н. професор Степанова Н.М. nmstep@ukr.net
Консультації	Згідно графіка

2. Анотація навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна «Медична статистика (Good Statistical Practice). Доказова медицина» є нормативною для підготовки здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я за спеціальністю: 222 Медицина, (Нефрологія) з основ організації та проведення науково-дослідницької діяльності в медицині і зокрема в нефрології.

Силабус розроблений у відповідності до Положення про організацію освітнього процесу у ДУ «Інститут нефрології НАМН України». Базою для проходження навчальної дисципліни «Теоретичні та методологічні основи наукових досліджень в медицині» ДУ «Інститут нефрології НАМН України». Аспірант має право проходити вивчення дисципліни в інших закладах вищої освіти України та за кордоном (відповідно до підписаної угоди). Програма охоплює обсяг як теоретичних, так і практично-прикладних загально-гуманітарних, медико-організаційних та медико-правових компетентностей (знань, вмінь і навичок), необхідних здобувачам освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі охорони здоров'я для належного проведення власних наукових досліджень, представлення їх результатів та підвищення свого загального рівня наукової культури.

3. **Мета.** Формування нових та поглиблення існуючих загально-гуманітарних, медико-організаційних, медико-правових компетенцій, а також отримання аспірантами актуальних теоретичних знань для належного вирішення окремих питань підготовки та здійснення аналізу отриманих в процесі наукового дослідження результатів, вдосконалення практичних навичок і умінь, необхідних для професійної наукової діяльності, 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-гуманітарних, медико-організаційних та медико-правових проблем здійснення медичної діяльності.

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

4. 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:

Код теми	Модуль і теми
Змістовий модуль 1. Доказова медицина в клінічній практиці	
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.
Змістовий модуль 2 Планування і організація клінічних досліджень	
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	Перспективні 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
Змістовий модуль 3 Види статистичного аналізу даних досліджень, представлення результатів досліджень	
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

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	
Медична статистика (Good Statistical Practice). Доказова медицина»								
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
РАЗОМ		3,0	90	50	12	26	12	40

5. Форми і методи навчання

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) і диференційований залік за результатом співбесіди.

6. Методичне забезпечення

1. Силабус навчальної дисципліни.
2. Робоча програма навчальної дисципліни
3. План самостійної роботи аспірантів.
4. Методичні вказівки до практичних занять для аспірантів.
5. Методичні матеріали, що забезпечують самостійну роботу аспірантів.
6. Питання та завдання до контролю засвоєння розділу.
7. Навчальна література відповідно до переліку рекомендованої до вивчення літератури.
8. Мультимедійні презентації відповідно до теоретичного курсу.

7. Політика дисципліни

ДУ «Інститут нефрології НАМН України» створює простір рівних можливостей, вільний від дискримінації будь-якого національного, расового чи етнічного походження, статі, віку, інвалідності, релігії, сексуальної орієнтації, гендерної приналежності, або сімейного стану. Всі права, привілеї, програми та види діяльності, що надаються аспірантам або співробітникам/-цям ДУ «Інститут нефрології НАМН України» розповсюджуються на всіх без винятку за умови належної кваліфікації. Антидискримінаційна політика та політика протидії сексуальним домаганням ДУ «Інститут нефрології НАМН України» підтверджується відповідними Положеннями та Статутом ДУ «Інститут нефрології НАМН України».

У процесі навчання передбачена академічна мобільність, а саме: ДУ «Інститут нефрології НАМН України» має договори про співпрацю з можливістю реалізації програм академічної мобільності (згідно «Положення про порядок реалізації права на академічну мобільність ДУ «Інститут нефрології НАМН України» та Національним університетом охорони здоров'я МОЗ України.

Індивідуальна академічна мобільність реалізується в рамках договорів із закладами освіти та науковими установами країни щодо встановлення науково-освітніх відносин для задоволення потреб розвитку освіти і науки.

Під час вивчення навчальної дисципліни не припустимо порушувати академічну доброчесність, зокрема:

- ✓ використання в роботі чужих текстів чи окремих фрагментів без належного посилання на джерело;
- ✓ використання чужих ідей без посилання на їх авторів;
- ✓ присвоєння чужого тексту чи його фрагменту і видавання його за власного;
- ✓ несамостійне виконання будь-яких навчальних завдань, якщо це потребує особистої участі;
- ✓ фальсифікація результатів наукової чи навчальної роботи;
- ✓ посилання на джерела, які не використовувалися у роботі.

7. Оцінювання

При вивченні дисципліни застосовується поточний та підсумковий контроль.

Поточний контроль (засвоєння модулів) проводиться у формі усного опитування, тестування із заздалегідь визначених питань у формі виступів аспірантів з доповідями, рефератами, презентаціями на практичних заняттях та за результатами самостійної роботи.

Підсумковий тестовий контроль з дисципліни є обов'язковою формою контролю навчальних досягнень аспірантів, що проводиться в усній формі згідно графіка навчального процесу та робочої програми дисципліни.

Сумарна кількість рейтингових балів за вивчення дисципліни розраховується як сума балів, отриманих за результатами поточного

контролю та балів, отриманих за результатами співбесіди на останньому занятті. Максимальна сума балів складає 100 балів.

Загальна оцінка з дисципліни: шкала оцінювання національна та ECTS

Оцінка в балах	Оцінка за національною шкалою	Оцінка за шкалою ECTS	
		ECTS	Національна
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

8. 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.

22 типи наукових досліджень в медицині

22. Методологія ретроспективного наукового дослідження
23. Методологія проспективного наукового дослідження

9. Рекомендована література та інформаційні ресурси.

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.