

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ГЕМАТОЛОГИИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)

Утверждаю:

Руководитель управления

на научной и образовательной работе



Л.П. Менделеева Л.П. Менделеева

03 20*22* г.

Рабочая программа практики

**Практика по освоению методологии научного исследования, планирования и
анализа данных**

3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

научная специальность

медицинские

отрасль наук

очная

форма обучения

4 года

срок освоения образовательной программы

Москва
2022

ЛИСТ ОБНОВЛЕНИЙ И АКТУАЛИЗАЦИИ

№	Дата внесения изменений	Характер изменений	Дата и номер протокола утверждения документа на УС
1.			
2.			
3.			

1. Цель и задачи прохождения практики

Целью прохождения практики является овладение теоретическими и практическими основами методологии планирования и проведения клинических исследований, основами медико-биологической статистики и методами статистической обработки данных.

Задачи:

- обучение общим основам планирования и проведения клинического исследования;
- обучение принципам и методам организации сбора первичных статистических данных;
- ознакомление с основными представлениями о статистических методах и критериях, используемых в современных медико-биологических исследованиях, их назначении, использовании, ограничениях и интерпретации.

2. Требования к результатам прохождения практики

В результате прохождения практики аспирант должен

знать: основы клинической эпидемиологии, основы статистического анализа, типы исследований;

уметь: разработать дизайн исследования, работать с данными, проводить статистический анализ данных;

владеть: навыками планирования научного исследования, статистического анализа и обработки данных.

3. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость практики составляет 3 зачетные единицы, 108 часов.

	Всего часов	Семестр
		1
Общая трудоемкость практики	108	108
практические занятия	40	40
контроль	2	2
самостоятельная работа	66	66
Форма контроля	зачет	

Содержание практики

№ п/п	Наименование раздела практики	Содержание раздела	Формы текущего контроля успеваемости
1.	Планирование исследования	Введение. Зачем нужна статистика. Как поставить цель и сформулировать задачу исследования. Объект исследования, системы счисления. Типы исследований в медицине, биологии, типы диссертационных исследований. Факторы, маркеры, эффективность, выход и конечные точки. Как разработать дизайн, определить затраты и время. Что такое протокол исследования. Что такое информационный протокол, инструменты сбора данных, качество данных. Презентация и публикация результатов.	устный опрос
2.	Основы клинической эпидемиологии	Популяции. Понятия, термины и базовые характеристики. Типы эпидемиологических исследований. Демографическая статистика. Планирование сбора данных и анализ. Регистры. Анализ данных, интерпретация, экстраполяция.	устный опрос

3.	Клинические исследования	Цели и базовые гипотезы, фазы. Группы исследуемых, критерии включения исключения. Конечные точки – истинные, суррогатные, комбинированные. Типы дизайна исследования. Планирование объема исследования. Принципы анализа (ITT, PP)	устный опрос
4.	Работа с данными	Дизайн способа записи информации: форматы, маски, единицы, справочники, границы, синтаксис, коды. Контроль ошибок при записи в бумажные формы. Контроль ошибок при вводе данных в электронные системы. Способы ввода в электронные системы. Контроль совместимости данных. Контроль полноты и качества данных. Защита от несанкционированного доступа, неаргументированной коррекции. Мониторинг состояния данных (репортинг). Архивирование и трансфер данных в аналитические системы.	устный опрос
5.	Основы статистического анализа данных (решаемые задачи)	Описательная статистика. Однофакторный дисперсионный анализ. Однофакторный частотный анализ (анализ таблиц сопряженности). Регрессионный и ковариационный анализ. Логистическая регрессия. Повторные наблюдения. Пошаговые многофакторные процедуры. Событийный анализ. Инструменты анализа – статистические пакеты.	устный опрос
6.	Событийный анализ, как основной статистический инструментарий	Событийный анализ, как основной статистический инструментарий. Основные понятия и характеристики анализа выживаемости. Однофакторный событийный анализ. Многофакторный событийный анализ. Факторы, зависящие от времени. Гетерогенность и хрупкость. Композитные факторы, конкурентные риски. Интервальное цензурирование. Понятия доказательной медицины и мета-анализа.	устный опрос

4. Самостоятельная работа

Самостоятельная работа по дисциплине включает в себя следующие виды деятельности:

- чтение учебной литературы,
- подготовка к практическим занятиям.

5. Текущий контроль и промежуточная аттестация

Текущий контроль

В качестве формы текущего контроля предлагается устный опрос.

Критерии оценки

Устный опрос:

Зачтено	Не зачтено
<p>Аспирантом продемонстрировано:</p> <ul style="list-style-type: none"> – знание источников литературы и теоретических проблем, умение применить их к решению конкретных задач; – умение самостоятельно анализировать и сопоставлять изучаемые данные; – умение делать законченные обоснованные выводы; – умение четко и аргументировано отстаивать свою научную позицию. 	<p>Аспирантом продемонстрировано:</p> <ul style="list-style-type: none"> – отсутствие знаний или поверхностные знания источников литературы и теоретических проблем, неумение применить их к решению конкретных задач; – неумение самостоятельно анализировать и сопоставлять изучаемые данные; – неумение делать законченные обоснованные выводы; – неумение четко и аргументировано отстаивать свою научную позицию.

Промежуточная аттестация

Форма проведения промежуточной аттестации – зачет в 1 семестре.

Перечень вопросов к зачету

1. Понятие статистики критерия, статистической гипотезы, принципы формулирования взаимоисключающих гипотез. Процедура тестирования гипотез, статистические ошибки. Параметрические и непараметрические критерии.
2. Статистические показатели для характеристики совокупности. Описательная статистика, графическое представление данных.
3. Статистический анализ категориальных признаков, частотный анализ.
4. Регрессионный и ковариационный анализ.
5. Дисперсионный анализ. Сущность дисперсионного анализа.
6. Логистическая и полиномиальная регрессия.
7. Основные понятия (событие, цензурирование, время до события) событийного анализа. Ошибки событийного анализа, связанные с цензурированием.
8. Основные виды исследований в области медицины.
9. Дизайн и основы организации эпидемиологических исследований. Методы выявления причинно-следственных связей. Потенциальные ошибки различных эпидемиологических исследований.
10. Выбор дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и правилами проведения клинических исследований.
11. Основные этапы планирования исследования. Определение объема необходимой выборки. Мощность исследования.
12. Рандомизированные и нерандомизированные исследования, возможность использования, достоинства и недостатки.
13. «Когортные» исследования и исследования «случай-контроль», возможность использования, достоинства и недостатки.
14. Конечные точки: первичные и вторичные, благоприятные и неблагоприятные. Клинические и биологические (косвенные) исходы. Целевая группа, исследуемая группа, выборка.
15. Если распределения наблюдений в группах нормальны, какой из критериев Сьюдента или Вилкоксона более мощный? Почему?
16. Какие из перечисленных статистических методов используются для анализа связи непрерывных числовых переменных: корреляционный, частотный, регрессионный, дисперсионных, факторный
17. Какие из перечисленных статистических методов используются для анализа связи категориальных переменных: корреляционный, частотный, регрессионный, дисперсионных, факторный, логистическая регрессия?

18. Какие из перечисленных статистических методов используются для анализа связи числовых непрерывных с категориальными переменными: корреляционный, частотный, регрессионный, дисперсионный, дискриминантный, логистическая регрессия?

19. В каких случаях возможно противоречие между результатами однофакторного и многофакторного анализа? Много пропущенных данных, сильная корреляция факторов, невыполнение предположений используемой многофакторной модели?

20. Опишите признаки, используемые для описания события в случае правостороннего и интервального цензурирования.

21. Перечислите наиболее часто используемые в клинических исследованиях конечные точки.

22. Что такое истинные и суррогатные КТ? Укажите причины и условия использования суррогатных конечных точек?

23. Что такое конкуренция рисков? Приведите примеры.

Критерии оценки результатов зачета

Ответ оценивается на «зачтено», если аспирант:

1. Дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные вопросы.
2. Ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при возможных незначительных упущениях при ответе.

Ответ оценивается на «не зачтено», если аспирант:

1. Дает неполные, слабо аргументированные ответы на вопросы, демонстрирующие общее представление и элементарное понимание существа поставленных вопросов, понятийного аппарата и обязательной литературы.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

а) основная литература

1. Царик, Г. Н. Информатика и медицинская статистика / под ред. Г. Н. Царик - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 304 с. - ISBN 978-5-9704-4243-2. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442432.html>
2. 1. Абакумов, М. М. Медицинская диссертация : руководство / М. М. Абакумов - 2-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-4790-1. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970447901.html>

б) дополнительная литература

1. Петри Авива "Наглядная медицинская статистика. Учебное пособие"(пер. с англ.), 2019
2. Джеймс Г., Уиттон Д., Хастис т., Тибширани Р., Введение в статистическое обучение с примерами на языке R (пер с англ.), 2016
3. Боровиков В. П. Популярное введение в современный анализ данных и машинное обучение на STATISTICA, 2019
4. Е. В. Панкратова, И. Н. Смирнова, Н. Н. Мартынова, Анализ данных в программе SPSS, Ленанд, 2020
5. Основы доказательной медицины. Учебное пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования врачей./Под общей редакцией академика РАМН, профессора Р.Г.Оганова.– М.: Силиция-Полиграф, 2010
6. Волкова П.А., Шипунов А.Б. Статистическая обработка данных в учебно-исследовательских работах. М., Форум, 2012.
7. Гланц С. Медико-биологическая статистика, М., Практика, 1994
8. Плавинский С.Л. Введение в биостатистику для медиков. М.: Акварель, 2011.
9. Paul Allison. Survival Analysis Using SAS. SAS Institute Inc., Cary, NC: 2003.
10. Elisa T.Lee Statistical methods for survival data analysis.

в) Интернет-ресурсы

1. <http://www.rosmedlib.ru/> Электронная медицинская библиотека (ЭБС)
2. <http://www.emll.ru/> Электронный библиотечный абонемент ЦНМБ

7. Материально-техническое обеспечение практики

Освоение дисциплины предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Аудитория, оборудованная мультимедийными средствами обучения: мультимедийный проектор, персональный компьютер с доступом к сети «Интернет», электронной информационно-образовательной среде.

Помещение для самостоятельной работы обучающихся должно быть оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду.