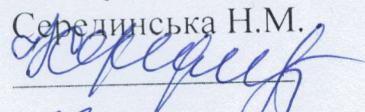


**НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДУ «ІНСТИТУТ ФАРМАКОЛОГІЇ ТА ТОКСИКОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ»**

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Гарант ОНП
доктор мед.наук
Серединська Н.М.



«25 » серпня 2023 року

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«Біостатистика»

Освітньо-наукова програма вищої освіти підготовки фахівців «Фармакологія»

Третій (освітньо - науковий) рівень вищої освіти

Доктор філософії

222 «Медицина»

Київ, 2023

1. Контактна інформація:

Викладачі:

д.біол.н., професор, викладач Біоінформатики КНУ ім. Тараса Шевченка, ДУ «ІФТ НАМНУ», (за згодою) Жолос Олександр Вікторович, avzholos@knu.ua

д.мед.н., ст.наук. спів., ДУ «Геронтології та геріатрії НАМНУ», ДУ «ІФТ НАМНУ» (за сумісництвом) Луговський Сергій Павлович lugsp61@gmail.com

2. Анотація курсу:

Семестр: 2 курс, 3 семестр (34 години).

Обсяг: загальний обсяг – 90; лекцій – 10; семінарські заняття – 24; самостійна робота – 56.

Навчальна дисципліна «Біостатистика» (обов'язковий компонент ОНП) для здобувачів освітньо-наукового ступеня доктора філософії у галузі «222 Медицина», що спрямованана вивчення аспірантами теоретичних основ адекватного дизайну дослідження і наступного комплексного статистичного аналізу та графічного/табличного представлення даних, а також на отримання практичних навичок використання методів збору, зберігання, систематизації, порівняння та аналізу медико-біологічних даних залежно від їх типу і задач дослідження, що є основою коректної інтерпретації даних та формування науково-обґрунтованих висновків дослідження.

Аспіранти при вивчені цієї дисципліни спочатку знайомляться з теорією ймовірностей і загальними принципами статистичного аналізу даних в залежності від їх типу. На цій основі вони переходят до вивчення більш складних питань, таких як кореляційний та регресійний аналіз біомедичних даних, мультиваріативний аналіз. Значна увага при викладанні цієї дисципліни приділяється питанням оптимального представлення результатів статистичного аналізу у вигляді графіків, таблиць, діаграм публікаційної якості, дизайну експериментального дослідження з врахуванням варіабельності змінних, і зокрема сучасним рекомендаціям щодо представлення і інтерпретації даних у галузі фармакології. Основні концепції і алгоритми статистичного аналізу ілюструються

на медико-біологічних прикладах, таких як квантовий характер вивільнення нейротрансмітерів, стохастична поведінка окремих біологічних макромолекул, аналіз виживаності у біологічних та медичних дослідженнях.

Глибоке розуміння понять, підходів і алгоритмів статистичного аналізу медико-біологічних даних, вибір адекватних статистичних тестів у їх логічній послідовності, отримання аспірантами практичних навичок використання відповідних програмних пакетів є основою для планування та проведення ними самостійних наукових досліджень, критичної оцінки отриманих результатів, обґрунтування висновків дослідження, підготовки отриманих даних для публікацій у фахових журналах, що є основними елементами кожного наукового дослідження. Отимані знання аспіранти зможуть насамперед використати у процесі їх власного дисертаційного дослідження.

Метою вивчення навчальної дисципліни «Біостатистика» є здобуття аспірантами теоретичних знань, практичних навичок та вмінь, які необхідні при опрацюванні результатів сучасного експериментального дослідження у галузі біомедичних наук, а також при роботі з науковою літературою за обраною ними темою/спеціалізацією в галузі 222 «Медицина».

Основними завданнями вивчення цієї дисципліни є формування у аспірантів системи знань та професійних компетенцій дослідницько-інноваційної діяльності від дизайну дослідження до збору та аналізу даних, що зокрема передбачає вміння використовувати комп’ютерні технології та спеціалізовані пакети програм зі статистичної обробки даних.

Опанування цією навчальною дисципліною забезпечить розвиток у майбутнього доктора філософії таких компетентностей:

Інтегральна: здатність вирішувати типові і складні спеціалізовані завдання та практичні проблеми у професійній діяльності у галузі медико-біологічних наук, або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій і характеризується комплексністю та невизначеністю умов і вимог.

загальні: оволодіння методами та критеріями встановлення причинно-наслідкових зв'язків в біомедичних дослідженнях; методичними основами та критеріями вибору адекватних методів аналізу для перевірки статистичних гіпотез; вміння оцінювати та аналізувати статистичні показники та параметри статистичних сукупностей; набуття практичних знань, умінь та навичок використання прикладних методів біостатистики та сучасних статистичних пакетів для аналізу біомедичної інформації; оволодіння основами аналізу статистичних результатів, їх оцінки та описування з метою формування обґрутованих висновків.

спеціальні (фахові, предметні): оволодіти основними елементами статистичного дослідження, його методичними та практичними аспектами; методами оцінки та аналізу статистичних показників та параметрів статистичних сукупностей; набути умінь та навичок формування статистичних гіпотез; оволодіти методичними основами та критеріями вибору основних адекватних методів аналізу для перевірки статистичних гіпотез.

Результати вивчення дисципліни:

Bміти

- Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівню, самореалізації;
- інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій;
- виявляти невирішені проблеми у предметній області, формулювати питання та визначати шляхи їх рішення;
- формулювати наукові гіпотези, мету і завдання наукового дослідження;
- розробляти дизайн та план наукового дослідження;
- виконувати оригінальне наукове дослідження;
- пояснювати принципи, специфічність та чутливість методів дослідження, інформативність обраних показників;

- оцінювати та аналізувати статистичні показники та параметри статистичних сукупностей, формулювати статистичні гіпотези;
- впроваджувати результати наукових досліджень у освітній процес, медичну практику та суспільство;
- презентувати результати наукових досліджень у формі презентації, постерних доповідей, публікацій;
- дотримуватися академічної добродетелі, нести відповідальність за достовірність отриманих наукових результатів;
- використовувати методичні основи та критерії вибору основних адекватних методів аналізу для перевірки статистичних гіпотез;
- використовувати пакети статистичного аналізу для: представлення результатів медико-біологічних досліджень, проведення порівняння двох статистичних сукупностей при аналізі якісних та кількісних результатів медико-біологічних досліджень, проведення однофакторного дисперсійного аналізу у медико-біологічних дослідженнях, проведення кореляційного аналізу результатів медичних досліджень; проведення кількісної оцінки клінічного ефекту; проведення аналізу виживання; інтерпретації результатів використання статистичних процедур і методів.

Необхідні навчальні компоненти (пререкізити, кореквізити і постреквізити): в межах третього (освітньо-наукового) рівня.

Зміст дисципліни: 10 тем

Тема 1. Основні поняття теорії ймовірностей. Основні теореми теорії ймовірностей: додавання та множення ймовірностей, теорема гіпотез (формула Байєса). Біномний розподіл. Аналіз стохастичної поведінки окремих іонних каналів у термінах теорії ймовірностей.

Тема 2. Ймовірність і випадкові змінні. Повторні незалежні випробування. Нормальний розподіл. Розподіл Пуассона. Формула Бернуллі. Модель Пуассона квантового вивільнення нейромедіаторів у синапсах.

Тема 3. Числові характеристики випадкових змінних. Закон великих чисел.

Перетворення даних. Аналіз кінетики переходів між різними конформаційними станами іонних каналів у термінах функції щільності ймовірності.

Тема 4. Основи статистичного аналізу даних. Генеральна і вибіркова сукупності.

Тема 5. Статистичні гіпотези та критерії їх перевірки. Описова (дескриптивна) статистика. Систематизація даних. Параметричні і непараметричні тести. Порівняння двох та більше груп даних.

Тема 6. Кореляційний та регресійний аналіз біомедичних даних.

Тема 7. Мультиваріативний аналіз та основні підходи до його застосування: метод головних компонент, кластерний аналіз (ієрархічні та неієрархічні алгоритми), дискримінантний аналіз.

Тема 8. Методи аналізу виживаності у біологічних та медичних дослідженнях: непараметрична оцінка функції виживання Каплана-Майєра (KM), модель пропорційної небезпеки Кокса, фітування розподілу Вейбула.

Тема 9. Графічне представлення результатів статистичної обробки біомедичних даних. Поширені типи 2D та 3D графіків на прикладах кейс-стаді (case studies Origin Lab).

Тема 10. Дизайн експерименту: статистична потужність, визначення мінімально необхідного розміру вибірки. Планування експериментів та інтерактивний статистичний аналіз даних за допомогою Stats Advisor (Origin Lab). Рекомендації British Journal Pharmacology стосовно дизайну експериментів, аналізу і представлення даних у галузі фармакології.

Форма навчання: денна, вечірня, заочна.

Форми підсумкового контролю: залік (3 семестр).

Засоби контролю успішності навчання: написання тестових, ситуаційних, творчих завдань; підготовка презентацій на обрану тему, участь у дискусії, питання для підсумкового контролю.

Мова навчання: українська.

3. Оцінювання:

Підсумкова оцінка з освітнього компонента визначається як сума оцінок поточного контролю (у балах) та оцінки підсумкової модульної контрольної роботи (ПМК) (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою навчальної дисципліни.

Максимальна кількість балів, яку аспірант може набрати при вивчені кожного модуля, становить 200, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів. ПМК здійснюється по завершенню вивчення всіх тем модуля на останньому контрольному занятті з модуля. Форми проведення ПМК мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки. Максимальна кількість балів, яку може набрати аспірант при складанні ПМК, становить 80. ПМК вважається зарахованим, якщо аспірант набрав не менше 50 балів. Для оцінювання поточної навчальної діяльності встановлюється єдина шкала, яка визначає фіксовані значення для максимально можливої та мінімально необхідної кількості балів (110 балів, якщо поточні оцінки – «відмінно» та 60 балів, якщо поточні – «задовільно»). До 110 максимальних балів можуть додаватись бали за індивідуальну роботу – не більше 10). Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною чотирибалльною системою незалежно від кількості занять в модулі. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для запланованої теми.

Залік здійснюється після завершення вивчення всіх тем на останньому занятті. До ПМК допускаються аспіранти, які відвідали усі передбачені навчальною програмою з дисципліни аудиторні заняття та при вивчені модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Програма заліку включає обов'язкову і варіативну частини.

Обов'язкова частина охоплює:

- теоретичне завдання, яке передбачає письмову відповідь на питання, що дає можливість оцінити теоретичний рівень підготовки;

- аналітичне завдання, яке передбачає реалізацію набутих навичок роботи з науковим текстом і розв'язання ситуаційних задач.

Варіативна частина передбачає розробку заходів із моделювання власної наукової діяльності у відповідності до біотичних аспектів діяльності науковця.

4. Політика курсу: обов'язкове дотримання аспірантами академічної добродетелі, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою навчальної дисципліни;
- посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень, програмні пакети і джерела інформації.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ ТА РЕСУРСНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

ОСНОВНІ ДЖЕРЕЛА

1. Жолос О.В. Сучасні інформаційні технології у біології. Навчальний посібник. - Київ, 2022. – 197 с.<https://shorturl.at/hABDG>.
2. Жолос О.В., Мороз О.Ф., Артеменко О.Ю., Богуцька К.І., Нурищенко Н.Є., Оглобля О.В. Медична інформатика та основи статистики: методичні рекомендації для виконання практичних робіт. - Київ, 2023. – 125 с. <https://shorturl.at/buEV0>.
3. Статистичні методи в біології: підруч. для студентів ВНЗ / Прилуцький Ю.І., Ільченко О.В., Цимбалюк О.В., Костерін С.О., ред. Серебрякова Н.А. – Київ: Наукова думка, 2017. – 216 с.<https://shorturl.at/agiW9>.
4. Mathematics for Neuroscientists / Gabbiani F., Cox S.J. – Elsevier, 2010. – 486 pp. <https://www.sciencedirect.com/book/9780123748829/mathematics-for-neuroscientists>.
5. Introductory Biological Statistics: Fourth Edition / Havel J.E., Hampton R.E., Meiners S.J. – Waveland Press, 2019. - 252 pp.
6. Biostatistics for the health sciences / Blair R.C., Taylor R.A. – Upper Saddle River, N.J.: Pearson Prentice Hall, 2008. – 538 pp.
7. Principles and practice of biostatistics / Antonisamy B., Premkumar P.S., Christopher S. – McGraw-Hill Education, 2010. – 349 pp.
8. Biostatistics: A methodology for the healthsciences / Van Belle G., Fisher L.D., Heagerty P.J., Lumley T. – Wiley Interscience, 2004. – 871 pp.
9. Introductory Biostatistics / Le C.T. – Wiley Interscience, 2003. – 536 pp.
10. Principles of Translational Science in Medicine: From Bench to Bedside: Second Edition / Wehling M. – Elsevier, 2015. <https://shorturl.at/mEKX0>.
11. Leaverton P.E., Vaughn F.L., Zhu, Y. (2016). Biostatistics. In International Encyclopedia of Public Health (pp. 223–232). <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128036785000345>.

ДОДАТКОВІ ДЖЕРЕЛА ТА ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. Iuliano A., Franzese, M. (2018). Introduction to biostatistics. In Encyclopedia of Bioinformatics and Computational Biology: ABC of Bioinformatics (Vols. 1–3, pp. 648–671). Elsevier.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128096338203531>.
2. Brody T. (2012). Biostatistics. In Clinical Trials (pp. 165–190). Elsevier.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780123919113000098>.
3. Barua A., Deb P.K., Maheshwari R., Tekade, R.K. (2018). Statistical Techniques in Pharmaceutical Product Development. In Dosage Form Design Parameters (Vol. 2, pp. 339–362). Elsevier.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128144213000105>.
4. Curtis MJ et al. (2015). Experimental design and analysis and their reporting: New guidance for publication in BJP. British Journal of Pharmacology 172, 3461–3471.<https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bph.12856>.
5. Curtis MJ et al. (2018). Experimental design and analysis and their reporting II: updated and simplified guidance for authors and peer reviewers. British Journal of Pharmacology 175, 987–993.
6. Curtis MJ et al. (2022). Planning experiments: Updated guidance on experimental design and analysis and their reporting III. British Journal of Pharmacology 179, 3907–3913. <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bph.15868>.
7. Drummond GB & Tom BDM (2011). Statistics, probability, significance, likelihood: Words mean what we define them to mean. British Journal of Pharmacology 164, 1573–1576.
<https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1476-5381.2011.01577.x>.
8. Drummond GB & Tom BDM (2011). How can we tell if frogs jump further? British Journal of Pharmacology 164, 209–212.
<https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1476-5381.2011.01493.x>.
9. Lew MJ (2012). Bad statistical practice in pharmacology (and other basic biomedical disciplines): You probably don't know P. British Journal of Pharmacology 166, 1559–1567.

[https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1476-5381.2012.01931.x.](https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1476-5381.2012.01931.x)

10. Motulsky HJ (2015). Common misconceptions about data analysis and statistics. British Journal of Pharmacology 172, 2126–2132.

[https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bph.12884.](https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bph.12884)

11. McGrath JC, McLachlan EM & Zeller R (2015). Transparency in Research involving Animals: The Basel Declaration and new principles for reporting research in BJP manuscripts. British Journal of Pharmacology 172, 2427–2432.
[https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/bph.12956.](https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/bph.12956)

12. GraphPad Prism. <https://www.graphpad.com>.

13. The R Project for Statistical Computing. <https://www.r-project.org>.

14. Origin Lab Statistics.

<https://www.originlab.com/index.aspx?go=Products/Origin/Statistics>.

15. Origin Lab Stats Advisor. <https://www.originlab.com/doc/App/Stats-Advisor>.

16. Статистичний аналіз даних в Excel (AnalysisToolpak). Використання надбудови "Пакет аналізу" для виконання аналізу складних даних.
<https://shorturl.at/jvLP0>.

17. Відеокурси з Excel <https://support.microsoft.com/uk-ua/office>.