

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ НАУК УКРАЇНИ
Інститут експериментальної патології, онкології і радіобіології
ім. Р.Є. Кавецького НАН України

СИЛАБУС
навчальної дисципліни
«Методи статистичної обробки результатів наукових досліджень»

1. Загальна інформація про навчальну дисципліну

Назва освітньо-наукової програми Назва спеціальності Галузь знань Рівень вищої освіти,	Освітньо-наукова програма підготовки докторів філософії «Онкологія» за спеціальностями 091 «Біологія та біохімія» в галузі знань 09 «Біологія»; 222 – «Медицина» в галузі знань 22 «Охорона здоров'я», III рівень вищої освіти. НРК – 8 рівень, QF-LLL – 8 рівень
Повна офіційна назва закладу вищої освіти	ЗВО «Інститут експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.Є. Кавецького Національної академії наук України»
Повна назва навчальної дисципліни	Методи статистичної обробки результатів наукових досліджень
Повна назва структурного підрозділу	Відділ патентно-ліцензійної діяльності та інформаційного супроводу
Розробник(и)	к.б.н. Дворщенко Олег Станіславович к.б.н., с.н.с. П'ятчаніна Тетяна Віталіївна
Семестр вивчення навчальної дисципліни	3 семестр
Обсяг навчальної дисципліни	Обсяг дисципліни становить 4 ЄКТС, 120 год., з яких 40 - аудиторних годин (22 год. лекції, 18 год. семінарські заняття); 80 годин відведено на самостійну роботу аспіранта
Мова викладання	Українська

2. Місце навчальної дисципліни в освітній програмі

Статус дисципліни	Навчальна дисципліна належить до переліку навчальних дисциплін за вибором аспіранта, що пропонуються в рамках циклу професійної підготовки аспірантів зі спеціальностей 091 «Біологія та біохімія», 222 «Медицина» на другому році навчання.
Додаткові умови	Додаткові умови відсутні
Обмеження	Обмеження відсутні

3. Мета та завдання навчальної дисципліни:

Навчальна дисципліна «**Методи статистичної обробки результатів наукових досліджень**» забезпечує професійний розвиток майбутнього здобувача наукового ступеню доктора філософії в галузі біології та охорони здоров'я і спрямована на підготовку аспірантів як ефективних дослідників, викладачів вищої школи та лікарів, здатних аналізувати спеціальну літературу та застосовувати отриману інформацію і знання у науковій та викладацькій роботі; досягти певного розвитку професійних навичок і вмінь та вміло здійснювати об'єктивну самооцінку своєї наукової, освітньо-наукової, науково-організаційної та професійної діяльності.

В рамках дисципліни «**Методи статистичної обробки результатів наукових досліджень**» аспіранти отримають знання щодо основ планування, статистичної обробки, візуалізації та аналізу результатів медико-біологічних досліджень. Даний курс є орієнтованим на ознайомлення аспірантів з основними принципами планування наукових досліджень, основами біомедичної статистики, на формування професійних навичок щодо принципів збору, зберігання наукових даних та створення наукових баз даних, на практичне застосування методів статистичного аналізу результатів медико-біологічних досліджень.

На закріплення матеріалу з вивчення даної дисципліни буде проведено цикл семінарських занять з метою можливості застосування набутих теоретичних знань на практиці. Також аспіранти матимуть нагоду створювати науково-дослідні бази даних експериментальних/доклінічних досліджень та клінічних випробувань, а також CRF (Case Report Form) форм; використовувати в практичній діяльності сучасні пакети прикладних програм проведення статистичних обчислень результатів медико-біологічних досліджень та формувати результати статистичних обчислень у вигляді анотованих звітів

4. Зміст навчальної дисципліни

- **Змістовний модуль: 1**

-

- **Модуль 1. «Основи прикладної біомедичної статистики»**

Лекції (22 години):

1. Етапи наукового пошуку, планування та дизайн дослідження. Структура протоколу наукового дослідження (2 години);
2. Особливості створення науково-дослідних баз даних для експериментальних, доклінічних та клінічних випробувань. Створення Case Report Form (CRF) (2 години);
3. Сучасні пакети прикладних програм для проведення статистичних обчислень результатів медико-біологічних досліджень (2 години);
4. Основи прикладної біомедичної статистики (14 годин);

5. Представлення результатів наукових досліджень (2 години);

Семінарські заняття (18):

1. Планування наукового дослідження. Формування первинного протоколу наукового дослідження (2 години);
2. Основні принципи створення науково-дослідної бази даних (2 години);
3. Прикладна біомедична статистика: підготовка даних до статистичної обробки; описова статистика, параметричні і непараметричні тести; дисперсійний, кореляційний та регресійний аналізи; порівняння двох незалежних вибірок, порівняння двох і більше залежних вибірок; кластерний аналіз; вивчення фармакокінетики (розрахунок C_{max} , T_{max} , $T_{1/2}$, показник β , AUC_{0-1} , $AUC_{0-\infty}$, $C1$); аналіз виживаності Каплан-Мейер (14 годин);

Самостійна робота (80 годин):

Для модуля 1.

1. Планування власного наукового дослідження. Розробка протоколу наукового дослідження (10 години).
2. Розробка науково-дослідної бази даних для експериментальних / доклінічних досліджень та клінічних випробувань. Створення Case Report Form (CRF) (14 годин).
3. Ознайомлення з MS Excel, SPSS, Origin, GraphPad Prism (14 годин).
4. Засвоєння основ біомедичної статистики: підготовка даних до статистичної обробки; описова статистика, параметричні і непараметричні тести; дисперсійний, кореляційний та регресійний аналізи; порівняння двох незалежних вибірок, порівняння двох і більш залежних вибірок; кластерний аналіз; вивчення фармакокінетики (розрахунок C_{max} , T_{max} , $T_{1/2}$, показник β , AUC_{0-1} , $AUC_{0-\infty}$, $C1$); аналіз виживаності Каплан-Мейер (26 годин).
5. Оформлення результатів проведених статистичних обчислень у вигляді звітів (16 годин)

5. Методи викладання, навчання

Методи викладання:

	Інтерактивні лекції
	Семінарські (практико-орієнтовні заняття)

Дисципліна передбачас:

- **навчання** через викладення теоретичного матеріалу з використанням опорного мультимедіа-конспекту; постановка проблемних питань, застосування міні-дискусії на семінарських заняттях, проведення практико-орієнтовних занять з метою можливості застосування набутих теоретичних знань на практиці, виконання пошукових і творчих завдань із використанням теоретичного матеріалу; самостійний пошук необхідної довідкової інформації в різноманітних електронних ресурсах; консультації викладача.

- набуття загальних компетентностей:

ЗК1. Здатність до науково-професійного самовдосконалення та розвитку мотиваційно-ціннісного самовираження на основі принципів професійної етики, біоетики, доброчесності і порядності, розвитку творчих індивідуальних здібностей.

ЗК2. Здатність до системного аналізу та критичного осмислення нових знань у предметній галузі та суміжних науках, в т.ч. з використанням новітніх інформаційно-комунікаційних технологій.

ЗК3. Здатність до критичного аналізу та креативного синтезу нових ідей на основі логічних аргументів та перевірених фактів.

ЗК4. Здатність до ініціювання та виконання наукових досліджень, результатом яких є одержання нових знань та професійних навичок, ефективної комунікації при роботі в команді, що демонструють вміння дотримуватись строгих вимог дисципліни, планування та управління часом.

ЗК5. Здатність працювати автономно, критично оцінювати та забезпечувати якість виконаних робіт.

ЗК6. Здатність до спілкування у професійному середовищі та з представниками інших професій на національному та міжнародному рівні.

- набуття фахових компетентностей:

СК1. Здатність до розуміння предметної області за обраним науковим напрямом та виявляти потребу в додаткових знаннях у сфері біомедичної статистики та за напрямком наукових досліджень, генерувати наукові гіпотези.

СК3. Здатність володіти сучасними методами наукового дослідження, обирати методи та кінцеві точки дослідження відповідно до цілей та завдань наукового проєкту (дослідження).

СК4. Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення.

СК5. Здатність до впровадження нових знань (наукових даних) в науку, освіту та медицину.

СК6. Здатність усно і письмово презентувати та обговорювати результати наукових досліджень та/або інноваційних розробок українською та англійською мовами, розуміти англомовні наукові тексти за напрямом досліджень.

СК7. Здатність застосовувати сучасні інформаційні технології, бази даних та інші електронні ресурси, спеціалізоване програмне забезпечення у науковій діяльності.

СК8. Здатність дотримуватись етики досліджень, а також правил академічної доброчесності в наукових дослідженнях та науково-педагогічній діяльності.

СК9. Здатність сформулювати системний науковий світогляд та загальнокультурний кругозір.

СК10. Здатність адекватно застосовувати концептуальні та методологічні знання в галузі чи на межі галузей знань або професійної діяльності.

6. Результати навчання за дисципліною:

Результати навчання (1. Знати; 2. Вміти; 3. Комунікація; 4. Автономія та відповідальність)	
Код	Результат навчання
1.	Знати
1.1.	Особливості планування науково-дослідної роботи
1.2.	Основні етапи наукового пошуку, формування дизайну дослідження, формування структури протоколу наукового дослідження
1.3.	Основні принципи створення науково-дослідної бази даних.
2.	Вміти
2.1.	Використовувати сучасні пакети прикладних програм для проведення статистичних обчислень результатів медико-біологічних досліджень.
2.2.	Грунтовно володіти статистичними методами обробки наукових даних
2.2.	На основі системних знань вміти генерувати нові ідеї і методичні підходи для розв'язування проблем сучасної онкології
2.3.	Виявляти невирішені проблеми у предметній області, формулювати питання та

	визначати шляхи їх вирішення
3	Комунікація
3.1.	Мати навички міжособистісної взаємодії для роботи в команді з метою формулювання спільної дослідницької проблеми, збору інформації, оволодіння сучасними методичними підходами, графічного і табличного оформлення результатів наукових досліджень при підготовці презентацій наукових доповідей
4.	Автономність та відповідальність
4.1.	Вміти самостійно працювати з науковою та навчально-методичною літературою (вітчизняною та іноземною), узагальнювати та аналізувати наукову та науково-технічну інформацію
4.2.	Аналізувати результати наукових досліджень, ґрунтовно володіти основами прикладної біомедичної статистики та вільно використовувати методи статистичної обробки даних
4.3	Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального рівня, самовдосконалення та професійного росту

7. Програмні результати навчання

ПРН 1. Володіти ґрунтовними, передовими концептуальними знаннями предметної галузі, мати дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні світових досягнень з відповідного напрямку, для здійснення науково-дослідницької, освітньої та професійної діяльності
ПРН2. Проводити критичний аналіз, оцінку і синтез нових та складних ідей та на цій основі формулювати робочі гіпотези досліджуваної проблеми, які мають розширювати і поглиблювати стан наукових досліджень в обраній сфері.
ПРН3. Застосовувати інтегровані комплексні методологічні підходи для досягнення поставленої наукової мети шляхом вирішення завдань наукового дослідження в галузі охорони здоров'я та на межі предметних галузей знань.
ПРН5. Ініціювати, організувати та проводити комплексні наукові дослідження, коригувати послідовний процес ґрунтовного наукового дослідження з дотриманням належної академічної доброчесності та впроваджувати результати наукових досліджень у освітній процес, наукову та суспільну діяльність.
ПРН7. Професійно спілкуватись в діалоговому режимі з широкою науковою, освітянською спільнотою та громадськістю в певній галузі наукової та/або професійної діяльності (онлайн презентації, публічні лекції, різноманітні форми візуалізації в засобах масової інформації тощо)
ПРН9. Володіти навичками спілкування в іншомовному науковому і професійному середовищі (проведення наукових конференцій, робочою мовою яких є іноземна).
ПРН10. Володіти навичками лідерства, ініціювати виконання фундаментальних та науково-технічних (інноваційних) комплексних проектів.
ПРН12. Демонструвати безперервний розвиток власного інтелектуального та загальнокультурного рівня, самореалізації, самовдосконалення та професійного росту
ПРН14. Ґрунтовно володіти знаннями предметної галузі. Мати здатність свідомо нести відповідальність за прийняття експертних рішень.
ПРН15. Мати соціальну і громадянську свідомість, діяти на основі етичних міркувань (мотивів).

8. Рекомендована література

Обов'язкова література

1. Соціальна медицина, громадське здоров'я. навч. посіб. : у 4 т. / за заг. ред. В.А. Огнева. Харків : ХНМУ, 2023. Т. 1. Біологічна статистика. 316 с.
2. Новые информационные технологии в онкологической статистике / за ред. В.М. Мерабишвили. СПб., 2001. – 276 с.
3. Голованова І.А., Белікова І.В., Ляхова Н.О. Основи медичної статистики. Навчальний посібник для аспірантів та клінічних ординаторів, 2017. Полтава.-113 с.
4. А. Бюль, П. Цефель. SPSS: искусство обработки информации. Анализ статистических данных и восстановление скрытых закономерностей. 2002.
5. Р. Вадзинский. Статистические вычисления в среде Excel.
6. О. Кисельов, І. Комарова, Д. Мілько, Р. Бакарджиев. Статистична обробка і оформлення результатів експериментальних досліджень (із досвіду написання дисертаційних робіт). Навчальний посібник. 2017.
7. Біостатистика /Заг.ред В.Ф.Москаленко/ Підручник. -Київ, «Книга плюс», -2009, - 184с.
8. Герасимов А.Н. Медицинская статистика /А.Н.Герасимова. –Москва, - 2007, -С.475.
9. Демків Т.М., Конопельник О.І., Шопя Я.І. Основи теорії похибок фізичних величин. Львів: Видавничий центр ЛНУ ім І.Франка, 2008. 40 с.
10. Мінцер О.П. Оброблення клінічних і експериментальних даних у медицині /О.П.Мінцер, Ю.В. Вороненко, В.В.Власов. –Навч. Посібник для студентів вищих навчальних закладів. –Київ, -«Вища школа», -2003, -С. 350.
11. Єрошкіна Т.В., Полішко Т.М., Ткаченко В.В., Шевченко В.А. Основи методології медико-біологічних досліджень: Навч.посіб. – Д.: РВВ ДНУ, 2011. 108 с.
12. Статистичний аналіз біологічних випробувань і кількісних визначень // Державна Фармакопея України: в 3-х т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». –2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015.

Додаткова література

1. Романчиков В.І. Основи наукових досліджень. Навчальний посібник. К.: Центр учбової літератури, 2007. — С. 132 (254 с.)
2. Методичні вказівки до виконання практичних робіт з дисципліни «Планування і обробка результатів експерименту» (для студентів 5 курсу денної форми навчання за спеціальностями 8.06010302 «Раціональне використання і охорона водних ресурсів», 8.06010108 «Водопостачання та водовідведення») / Харк. нац. ун-т міськ. госп-ва ім. О. М. Бекетова; уклад.: О. О. Ковальова. – Х.: ХНУМГ, 2014. – 74 с.
3. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 14.12.2009 р. № 944 (зарєстрований у Міністерстві юстиції України за № 53/17348 від 19.01.2010).
4. Стефанов О. В. Доклінічні дослідження лікарських засобів (методичні рекомендації) / О. В. Стефанова, Н. В. Літвінова, М. А. Французова [та ін.]. – Київ: Видавничий дім “Авіцена”, 2001. – 302 р.
5. Примітки до Настанови з обробки даних відповідно до належної клінічної практики: визначення та стандарти екстрених повідомлень (СРМР/ІСН/377/95)