

Министерство науки и высшего образования РФ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

Б1.В.ДВ.01.02 Статистика клинических испытаний

наименование дисциплины (модуля) в соответствии с учебным планом

Направление подготовки / специальность

03.04.02 Физика

Направленность (профиль)

03.04.02.10 Биофизика и медицинская инженерия

Форма обучения

очная

Год набора

2022

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Программу составили \_\_\_\_\_

канд. ф.-м. наук, Доцент, Шуваев А.Н

должность, инициалы, фамилия

## 1 Цели и задачи изучения дисциплины

### 1.1 Цель преподавания дисциплины

Целью курса является изучение ключевых методов сбора данных медицинских испытаний и использование данных предыдущих испытаний для построения схемы последующих. К задачам курса относятся: использование предсказательных моделей для создания схемы испытаний, анализ полученных данных методами, преподаваемыми на других дисциплинах курса.

Данный курс необходим для научно-исследовательской работы студентов по направлению магистерской программы. Также данный курс играет важную роль в формировании творческого инженерного мышления специалиста любого профиля, подготовки общетеоретической базы для прикладных и профилирующих дисциплин

### 1.2 Задачи изучения дисциплины

Задачей курса является обучение основным методам планирования и анализа результатов клинических испытаний, включающий особенности верификации результатов, многоуровневую проверку гипотез и правила стандарта отчетности испытаний.

### 1.3 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Запланированные результаты обучения по дисциплине
<b>ПК-1: Способен осуществлять выбор форм и методов научно-исследовательской деятельности в соответствии с профилем научного исследования</b>	
ПК-1.1: Ищет и анализирует научную информацию для осуществления выбора форм и методов научно-исследовательской деятельности в соответствии с профилем научного исследования; ставит цели и задачи исследования, обобщает и представляет результаты исследования, оценивает их полноту, достоверность, новизну и перспективы практического применения; формирует научные отчеты и подготавливает тексты научных публикаций	знать как обрабатывать результаты научного исследования уметь представлять результаты научной деятельности владеть методами поиска и анализа научной информации для осуществления выбора форм и методов научно-исследовательской деятельности в соответствии с профилем научного исследования; навыками постановки целей и задач исследования

ПК-1.2: Решает поставленные	знать современные методические подходы
в научном исследовании задачи с использованием современных методических подходов и специализированного оборудования	уметь решать поставленные в научном исследовании задачи с использованием современных методических подходов и специализированного оборудования. владеть навыками постановки целей и задач исследования, обобщения и представления результатов исследования, оценки их полноты, достоверности, новизны и перспектив практического применения; навыками формирования научных отчетов и подготовки текстов научных публикаций;
<b>УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</b>	
УК-1.1: Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	знать правила проведения клинических испытаний уметь производить итеративные вычисления в одной из выбранных сред (Python, R, Fortran, C++); владеть навыком работы с итеративными средами
УК-1.2: Осуществляет поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации. Определяет в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке. Предлагает способы их решения	знать основы разработки алгоритмов уметь критически анализировать полученный результат. владеть навыком решения алгоритмических задач
УК-1.3: Разрабатывает стратегию достижения поставленной цели как последовательность шагов, предвидя результат каждого из них и оценивая их влияния на внешнее окружение планируемой деятельности и на взаимоотношения участников этой деятельности	знать основы составления гипотезы научного исследования уметь разрабатывать стратегию достижения поставленной цели как последовательность шагов, предвидя результат каждого из них и оценивая их влияния на внешнее окружение планируемой деятельности и на взаимоотношения участников этой деятельности.  владеть навыком решения научно-исследовательских задач

#### **1.4 Особенности реализации дисциплины**

Язык реализации дисциплины: .

Дисциплина (модуль) реализуется без применения ЭО и ДОТ.

## 2. Объем дисциплины (модуля)

Вид учебной работы	Всего, зачетных единиц (акад. час)	Сем естр	
		1	2
<b>Контактная работа с преподавателем:</b>	<b>1,17 (42)</b>		
практические занятия	1,17 (42)		
<b>Самостоятельная работа обучающихся:</b>	<b>1,83 (66)</b>		
курсовое проектирование (КП)	Нет		
курсовая работа (КР)	Нет		

### 3 Содержание дисциплины (модуля)

#### 3.1 Разделы дисциплины и виды занятий (тематический план занятий)

		Контактная работа, ак. час.							
№ п/п	Модули, темы (разделы) дисциплины	Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа				Самостоятельная работа, ак. час.	
				Семинары и/или Практические занятия		Лабораторные работы и/или Практикумы			
		Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС
<b>1. Раздел 1. Построение схемы клинических испытаний</b>									
	1. Планирование эксперимента Слепой метод Вычисление необходимого объёма выборки Оценка базовых значений Консолидированный стандарт отчётности испытаний (Consolidated Standards of Reporting Trials)			14					
	2. Освоение теоретического курса							22	
<b>2. Раздел 2. Количественный и качественный анализ данных клинических испытаний</b>									
	1. Анализ кривых выживаемости Модели пропорциональных опасностей (proportional hazards model) Анализ восприимчивости к лечению			14					
	2. Освоение теоретического курса							22	
<b>3. Раздел 3. Предсказательный анализ данных клинических испытаний</b>									

1. Классификационный анализ данных испытаний: кластерный анализ Классификационный анализ данных испытаний: Random Forest Метод чёрного ящика в применении к данным испытаний Обобщённые регрессионные модели Оценка моделей			14					
2. Освоение теоретического курса							22	
Всего			42				66	

## **4 Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **4.1 Печатные и электронные издания:**

1. Милькаманович В. К. Атлас клинического исследования: учебное пособие для учреждений, обеспечивающих получение высшего медицинского образования(Минск: Вышэйшая школа).
2. Efron B., Hastie T. Computer Age Statistical Inference: Algorithms, Evidence, and Data Science: monographs(Cambridge: Cambridge University Press).

### **4.2 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства (программное обеспечение, на которое университет имеет лицензию, а также свободно распространяемое программное обеспечение):**

1. Работа осуществляется при помощи широкого спектра лицензионных программных продуктов, закупленных по программе развития СФУ: Microsoft Office, Adobe Acrobat и др., а так же современных информационных технологий (электронные базы данных, открытых образовательных ресурсов и др.).

### **4.3 Интернет-ресурсы, включая профессиональные базы данных и информационные справочные системы:**

1. В рамках изучения дисциплины обучающимся обеспечен доступ к современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам:
2. – свободный доступ в сеть Интернет, в т. ч. к электронным реферативным базам данных, включающих научные журналы, патенты, материалы научных конференций, информацию по цитируемости статей, в том числе и для российских авторов (Издательство «Лань», Научная электронная библиотека (eLIBRARY.RU));
3. – доступ к Freedom Collection издательства Elsevier, в которую входят электронные научные полнотекстовые журналы по всем областям науки, техники, медицины. Охват более 15000 названий журналов.

## **5 Фонд оценочных средств**

Оценочные средства находятся в приложении к рабочим программам дисциплин.

## **6 Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)**

Необходимое для реализации дисциплины «Статистика клинических испытаний» материально-техническое обеспечение включает в себя:

учебные аудитории, оборудованные аппаратно-программными комплексами «Малый презентационный комплекс»/«Доска обратной проекции»/«Средний презентационный комплекс»;



компьютерный класс, укомплектованный современными компьютерами, на 10 рабочих мест с выходом в Интернет.