

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

2021

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
ПК-1: Способен осуществлять выбор форм и методов научно-исследовательской деятельности в соответствии с профилем научного исследования	
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;
УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	
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
Контактная работа с преподавателем:	1,17 (42)		
практические занятия	1,17 (42)		
Самостоятельная работа обучающихся:	1,83 (66)		
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
1. Раздел 1. Построение схемы клинических испытаний									
	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	
2. Раздел 2. Количественный и качественный анализ данных клинических испытаний									
	1. Анализ кривых выживаемости Модели пропорциональных опасностей (proportional hazards model) Анализ восприимчивости к лечению			14					
	2. Освоение теоретического курса							22	
3. Раздел 3. Предсказательный анализ данных клинических испытаний									

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.