

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.06.2024 16:33:32  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Медицинский институт**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **ОСНОВЫ БИОСТАТИСТИКИ**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

### **33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

### **СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Основы биostatистики» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 4 разделов и 10 тем и направлена на изучение математической статистики в разработке лекарственных препаратов

Целью освоения дисциплины является формирование представлений о роли математической статистики в разработке лекарственных препаратов; формирование представлений о базовых статистических понятиях и подходах; интерпретация анализа результатов исследований различных этапов лекарственной разработки; обучение применению элементов математической статистики к данным, получаемым в ходе исследований различных этапов лекарственной разработки

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Основы биostatистики» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.1 Способен использовать методы статистического анализа при планировании и исследований;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Основы биostatистики» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Основы биostatистики».

*Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины*

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	Математические методы анализа в биологии и медицине; Общая фармакология и фармакометрия; Основы медицинской химии;	

\* - выполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Основы биостатистики» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	63		63
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Место и значение статистических методов в разработке лекарств. Обзор основных вероятностных понятий	1.1	Определение статистики. Статистических принципы разработки лекарственных средств на разных этапах жизненного цикла лекарственного препарата: разработка, производство и контроль качества, доклинические и клинические исследования.	ЛК, СЗ
		1.2	Случайные величины. Функции распределения и плотности, математическое ожидание и дисперсии, независимость случайных величин. Примеры из экспертных отчетов FDA.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Основы статистического вывода (statistical inference): статистические модели, точечные оценки, доверительные интервалы	2.1	Параметрические статистические модели. Параметрическое оценивание. Сравнение оценок.	ЛК, СЗ
		2.2	Доверительные интервалы и методы их построения. Расстояния в статистике.	ЛК, СЗ
		2.3	Принцип максимального правдоподобия. Оценки максимального правдоподобия.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Основы статистического вывода: введение в проверку гипотез. Теоретические основания для определения объема выборки.	3.1	Исследовательская и статистические гипотезы и альтернативы. Ошибки I и II рода, мощность, уровень критерия, p-values.	ЛК, СЗ
		3.2	Распределение Хи-квадрат. t-критерий Стьюдента и другие часто используемые критерии.	ЛК, СЗ
		3.3	Основные положения и регуляторные требования. Связь дизайна исследования и объема выборки. Оценка объема выборки для сравнения средних значений.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Основы линейной регрессии и дисперсионного анализа.	4.1	Основные понятия. Уравнение линейной регрессии. Исходные предположения и процедура.	ЛК, СЗ
		4.2	Исходные предположения, терминология и процедура дисперсионного анализа. Фиксированные и случайные эффекты.	ЛК, СЗ

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Семинарская	Аудитория для проведения занятий	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

#### 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

##### *Основная литература:*

1. С. Гланц. Медико-биологическая статистика / С. Гланц ; Пер. с англ. Ю.А.Данилова под общ. ред. Н.Е.Бузикашвили, Д.В.Самойлова. - М. : Практика, 1999. - 459 с. : ил. - ISBN 5-89816-009-4 (ЭБС РУДН)
2. Руководство к решению задач по теории вероятностей и математической статистике : учебное пособие для прикладного бакалавриата / В.Е. Гмурман. - 11-е изд., перераб. и доп. - М. : Юрайт, 2014. - 404 с. - ISBN 978-5-9916-3625-4

##### *Дополнительная литература:*

1. Гармонизированное трехстороннее руководство ICH. Статистические принципы клинических исследований (ICH E9). Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 01.09.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3536/>.
2. Чернова Н. И. Лекции по математической статистике. [https://nsu.ru/mmfm/tvims/chernova/ms/ms\\_2006.pdf](https://nsu.ru/mmfm/tvims/chernova/ms/ms_2006.pdf)
3. Бенинг В. Е., Галиева Н. К., Захарова Т. В. Математическая статистика. — Учебно-методические издания Казахстанского филиала МГУ Астана Казахстанский филиал МГУ имени М. В. Ломоносова г. Астана, 2019. — 58 с.
4. Сергиенко В.И., Бондарева И.Б. Математическая статистика в клинических исследованиях. М.: Гэотар – Медиа, 2006 - 303 стр
5. Медик, В. А. Математическая статистика в медицине в 2 т. Том 1: учебное пособие для среднего профессионального образования / В. А. Медик, М. С. Токмачев. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2019. — 471 с.
6. Захарова Т.В. Задачи по теории вероятностей с решениями. 3-е изд. доп. — М.: Альтекс, 2016
7. Гмурман В.Е. Руководство к решению задач по теории вероятностей и математической статистике. — М.: Высшее образование, 2014 – 404 с

##### *Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров  
- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)
- ЭБС «Троицкий мост»

## 2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevier.com/locate/scopus/>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

1. Курс лекций по дисциплине «Основы биостатистики».

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Основы биостатистики» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

**РАЗРАБОТЧИК:**

Ассистент кафедры биохимии  
им. ак. Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

Драницына Маргарита  
Александровна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

*Должность БУП*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*