



федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

ПРИКАЗ

20.04.2020

№ *2211*

Самара

Об организации экспертизы корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских и биологических исследований, отражаемых в диссертационных работах

В целях повышения качества выполняемых диссертационных исследований и корректного отражения в диссертационных работах статистической обработки результатов медицинских и биологических исследований, разработкой и внедрением в практику НИР новых современных методов и технологий биомедицинской статистики

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок экспертизы корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских и биологических исследований, отражаемых в диссертационных работах в ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (далее по тексту – Порядок) (Приложение 1).

2. Заведующему научно-образовательным центром доказательной медицины и биостатистики организовать рецензирование корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских и биологических исследований всех диссертационных работ, выполняемых в Университете, в соответствии с Порядком (Приложение 1).

3. Утвердить Прейскурант цен на проведение работ по экспертизе и рецензированию корректности статистической обработки и доказательности результатов диссертационных работ, выполняемых в Университете (Приложение 2).

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возлагаю на проректора по научной работе, д.м.н., профессора И.Л. Давыдкина

5. Начальнику отдела документационного обеспечения довести приказ до сведения заведующих кафедрами, руководителей научными

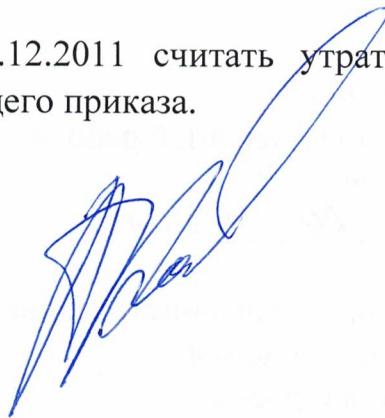
подразделениями, председателей и ученых секретарей диссертационных советов Университета.

6. Приказ № 115-н от 06.12.2011 считать утратившим силу с момента введения в действие настоящего приказа.

Ректор

Профессор РАН

A.B.Колсанов



Приложение 1
к приказу ректора
ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России
№ 124 от «80» 04 2020

**Порядок экспертизы корректности статистической обработки и
доказательности результатов медицинских и биологических
исследований, отражаемых в диссертационных работах,
в ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России**

В сферу деятельности НОЦ доказательной медицины и биостатистики включены: экспертиза корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских и биологических исследований, относящиеся к планированию (этап 1), выполнению (этап 2) и оказание помощи в представлении результатов диссертационного исследования (этап 3):

Этап I. Рецензирование и экспертиза диссертационной работы на этапе планирования

1.1. На этапе утверждения темы диссертационного исследования научный руководитель/консультант направляет диссертанта в НОЦ доказательной медицины и биостатистики для экспертизы диссертационной работы; научная проблемная комиссия контролирует обязательное прохождение диссидентом процедуры рецензирования диссертационной работы на этапе планирования.

1.2. НОЦ доказательной медицины и биостатистики проводит рецензирование и экспертизу диссертационной работы на этапе планирования на предмет формулирования цели исследования, соблюдения требований в отношении описания структуры и представления результатов в зависимости от тематики, взаимосвязи дизайна и структуры исследования.

Анализ проводится по следующим параметрам:

- описание типа вмешательства, изучаемое заболевание и клинические исходы;
- основные критерии включения и исключения;
- формулирование неопределенности в виде конкретного вопроса;
- выбор дизайна исследования и конечных точек;
- выбор переменной отклика;
- описание переменных, характеризующих исходное состояние выбранной популяции пациентов;
- описание характеристик (переменных) воздействия;
- формулирование гипотез исследования;
- формулирование статистических гипотез и методов статистического анализа, направленных на подтверждение или опровержение этих

гипотез;

- определение размера выборки клинического или биологического исследования;
- соблюдение требований протокола, надлежащей клинической практики и нормативных требований при проведении исследования.

1.3. По результатам анализа указанных в п. 1.2. параметров планируемого исследования НОЦ доказательной медицины выдает заключение о корректности дизайна исследования, соответствия планируемой статистической обработки содержанию и задачам исследования, адекватности контрольной группы.

1.4. Заключение НОЦ доказательной медицины и биостатистики является обязательным документом при подписании проректором по научной работе заявления диссертанта при утверждении темы и при прохождении процедуры её рассмотрения на заседании научной проблемной комиссии и утверждения на Ученом совете.

1.5. Заключение НОЦ доказательной медицины являются бесплатными только для очных бюджетных аспирантов, для других сотрудников выполнение 1 этапа осуществляется на компенсационной основе в соответствии с Прейскурантом цен на проведение работ по экспертизе и рецензированию корректности статистической обработки и доказательности результатов диссертационных работ, выполняемых в Университете (далее по тексту- Прейскурант).

Этап П. Консультирование на этапе выполнения работы

2.1. Этап 2 проводится на компенсационной основе в НОЦ доказательной медицины и биостатистики по утвержденному Прейскуранту, предусматривающему дифференцированный подход к оплате в зависимости от характера, объема исследования и статуса диссертанта.

2.2. Выполнение этапа 2 на базе НОЦ доказательной медицины и биостатистики включает возможность выполнения в НОЦ доказательной медицины и биостатистики следующих видов работ:

- разработка брошюры исследования, индивидуальной регистрационной карты, первичной документации;
- обоснование и выбор алгоритма для представления эффекта вмешательства и расчета показателей, характеризующих эффективность вмешательства;
- осуществляется помощь при подготовке данных для статистического анализа;

Этап III. Консультирование и возможная помощь при итоговой обработке данных, и представлении статистического и клинического отчета результатов исследования.

3.1. Этап 3 проводится на компенсационной основе в НОЦ доказательной медицины и биостатистики по утвержденному Прейскуранту,

предусматривающему дифференцированный подход к оплате в зависимости от характера, объема исследования и статуса диссертанта.

3.2. Выполнение этапа 3 на базе НОЦ доказательной медицины и биостатистики обеспечивает корректность статистической обработки и возможность характеризовать доказательность результатов медицинских и биологических исследований.

3.3. Выполнение этапа 3 на базе НОЦ доказательной медицины и биостатистики обеспечивает возможность выполнения в НОЦ доказательной медицины обязательной и необходимой (с позиции доказательной медицины) итоговой обработки данных для характеристик количественной оценки эффекта вмешательства, статистической и клинической значимости, практической применимости результатов исследования;

3.4. Выполнение этапа 3 на базе НОЦ доказательной медицины и биостатистики оформляется заключением, которое представляется в докторской совет. В этом случае в докторской работе и в автореферате докторант имеет право утверждать, что «докторская работа выполнена в соответствии с принципами доказательной медицины».

**Прейскурант цен на проведение работ по экспертизе
и рецензированию корректности статистической обработки и
доказательности результатов диссертационных работ, выполняемых в
Университете**

№ этапа	Экспертиза корректности статистической обработки и доказательности результатов медицинских и биологических исследований, отражаемых в диссертационных работах	Стоимость, руб		
		аспиранты, очные, бюджет	докторанты, диссертанты, сотрудники кафедр и клиник Университета,	внешние совместители
1.	Рецензирование и экспертиза диссертационной работы на этапе планирования	Бесплатно	2000 руб Организация проведения исследования (дизайн), принципы формирования изучаемой и контрольной групп, критерии включения и исключения, планируемые объемы выборок. анализа.	3000 руб Организация проведения исследования (дизайн), принципы формирования изучаемой и контрольной групп, критерии включения и исключения, планируемые объемы выборок. анализа.
2.	Консультирование на этапе выполнения работы,	Бесплатно	5000 руб Методологические стандарты при проведении исследований клинических исследований.	7000 руб Методологические стандарты при проведении исследований клинических исследований.
3.	Консультирование на этапе выполнения работы, методическая помощь при итоговой обработке		От 20 000 до 70 000 руб.	

	данных, и представлении статистического и клинического отчета результатов	
3.1.	<p>Анализ данных для отдельной статьи / главы диссертации: <i>описательно-сравнительный</i> до 300 строк до 50 столбцов (клинико-лабораторные, инструментальные и иные данные с преобладанием количественных признаков).- Подготовка исходного массива данных к анализу в среде статпакета;</p> <ul style="list-style-type: none"> - описательных статистик для количественных и качественных признаков; - сравнения по 1-3 группирующем признакам, возможно для раздельных слоев (например, раздельно по полу/по наличию сопутствующего заболевания и т.д.) - сравнения в динамике лечения или наблюдения; - исследование взаимосвязей с помощью корреляционного анализа; - графическое представление результатов в виде усатых ящиков, скаттерограмм. для понимания структуры данных (не презентационный вариант!), не более 10 шт.(25-50 часов; 12000-25000 руб). 	
3.2.	<p>Анализ данных для отдельной статьи / главы диссертации: <i>построение прогностических моделей и/или анализ выживаемости</i>. до 300 строк до 50 столбцов (клинико-лабораторные, инструментальные и иные данные с преобладанием количественных признаков).Подготовка исходного массива данных к анализу в среде статпакета:</p> <ul style="list-style-type: none"> - построение нескольких вариантов одномерных и многомерных регрессионных моделей (линейной, нелинейной, логистической. Кокса, дискриминантного анализа), не более 10 вариантов многомерных моделей одного типа; - оценка качества построенных математических моделей графическими и аналитическими методами (в том числе построение ROC-кривых или кривых Каплана-Майера) (не презентационный вариант, не более 10 шт., 25-50 часов, 12000-25000 руб. 	
3.3.	<p>Подготовка анкетных / анамнестических данных к дальнейшему анализу 50 столбцов.- присвоение меток значений;</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверка данных на ошибки ввода, излишние/недостающие метки, на непротиворечивость данных; - описательные статистики: 15-25 часов ,7500-12500 руб. 	
3.4	<ul style="list-style-type: none"> - Объяснение в устном виде, почему применялись те или иные методы исследования и представления результатов и почему не применялись иные; - Объяснение, как читать и описывать таблицы/графики, 1 акад.час, по имеющемуся в Университете тарифу. 	
3.5.	Методическая помощь и возможное участие при подготовке научных публикаций в ведущие российские и международные периодические издания, в соответствии с международными, едиными требованиями, предъявляемым к статистической обработке результатов исследований. 15-25 часов, 7500-12500 руб.	
3.6.	Определение диагностической и прогностической значимости тестов: чувствительность, специфичность, прогностичность положительного результата, прогностичность отрицательного результата, преваленс, априорные шансы, апостериорные шансы, апостериорная вероятность. Количественная оценка эффекта вмешательств (ЧИЛ,ЧИК,ОШ, СОР, САР,ЧБНЛ), 20 - 40 часов, 15000 - 30000 руб.	