**Табела 5.2.** Спецификација предмета

Спецификацију треба дати за сваки предмет из студијског програма.

<table>
<tr><td colspan="4">Студијски програм : Специјалистичке академске студије, студије другог степена</td></tr>
<tr><td colspan="4">Назив предмета: Биостатистичке методе у клиничким истраживањима</td></tr>
<tr><td colspan="4">Наставник/наставници: Дејана Станисављевић, Наташа Милић, Зоран Букумирић, Иван Солдатовић<br>Сарадници: Анђа Ћирковић, Јелена Милин-Лазовић, Огњен Милићевић, Ведрана Павловић</td></tr>
<tr><td colspan="4">Статус предмета: изборни</td></tr>
<tr><td colspan="4">Број ЕСПБ: 5</td></tr>
<tr><td colspan="4">Услов: положени сви предмети првог семестра</td></tr>
<tr><td colspan="4">Циљ предмета: је да студенте упозна са неопходним биостатистичким методама, алатима, техникама, рачунским вештинама и правилима писања потребним за: а) статистичко размишљање, посебно његову улогу и ограничења у научном раду и пракси; б) праксу читања статистичких аспеката публикованих радова и друге литературе; в) разумевање и исправну примену широког дијапазона статистичких метода релевантних за клиничка истраживања; г) генерисање, прикупљање и припрему неопходних података и њихову анализу; д) препознавање и примена одговарајућих аналитичких техника у анализи специфичног скупа података; ђ) интерпретацију статистичких резултата и е) критичку евалуацију процеса расуђивања укљученог у специфичну анализу.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Исход предмета: Студенти ће неопходне биостатистичке методе, алате, технике, рачунске вештине и правила писања применити у критичкој процени, с једне, и у самосталном решавању квантитативних проблема из области клиничких истраживања, с друге стране.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Садржај предмета: Основни концепти у статистичким елементима дизајна и анализе клиничких истраживања, посебно рандомизованог клиничког огледа и студија интервенције. Укључују питања формулације истраживачког циља/хипотезе и мера евалуације, одређивање узорачке популације, избор и довољан број јединица посматрања, рандомизационе процедуре, основни и секвенцијални приступ, вишеструке исходе студије и њихову процену (укључујући и нежељена дејства и квалитет живота), базу истраживачких података, као и предности и ограничења статистичких метода који се користе у истраживањима овог типа. Путем дискусија а на основу репрезентативних истраживачких радова и у рачунарској лабораторији студенти ће се упознати са: регресиони моделима (линеарни и логистички регресиони модели, њихова практична примена у процени мултиваријационих односа и формулисању предиктивних модела, интерпретација параметара модела), анализом категоријалних података (методе за анализовање номиналних и ординалних резултујућих варијабли) и анализом преживљавања (укључујући Каплан-Мејерову функцију, функцију хазарда и Коксов пропорционални хазардни регресиони модел).</td></tr>
<tr><td colspan="4">Литература:<br>1. Altman DG. Practical statistics for medical research. Chapman & Hall, 1991.<br>2. Colton T. Statistics in medicine. Little, Brown & Co, 1974.<br>3. Dawson B, Trapp RG. Basic and clinical biostatistics. 3rd ed. Lange Medical Books/McGraw Hill, 2001.<br>4. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Fundamentals of Clinical Trials. 3rd ed. New York: Springer, 1998.<br>5. Inglefinger JA, Mosteller F, Thibodeau LA, Ware JH. Biostatistics in clinical medicine 3rd ed. McGraw-Hill, 1994.<br>6. Katz MH. Multivariable analysis: a practical guide for clinicians. Cambridge University Press, 1999.</td></tr>
<tr><td>Број часова активне наставе</td><td colspan="2">Теоријска настава: 10</td><td>Практична настава: 20</td></tr>
<tr><td colspan="4">Методе извођења наставе:<br>- Настава под надзором састоји се од предавања, студија случаја, семинара и вежби који укључују и групне дискусије предефинисаних садржаја, демонстрацију различитих статистичких алата и софтвера, и коришћење онлајн ресурса (чланака, књига, база података), консултације и испит.<br>- Часови без надзора предвиђени су за индивидуални рад студената на домаћим задацима и савладавању одређеног садржаја пре одржане наставе, као и припреми за кратке провере знања, изради пројектног задатка и сам завршни испит.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Оцена знања (максимални број поена 100)</td></tr>
<tr><td>Предиспитне обавезе</td><td>поена</td><td>Завршни испит</td><td>поена</td></tr>
</table>

| | | | |
|---|---|---|---|
| активност у току предавања | 5 | пројектни задатакз | 45 |
| практична настава и студијски истраживачки рад | 15 | писмени испит / тест знања | 25 |
| семинари и дискусиони клубови | 10 | | |
| Начин провере знања могу бити различити наведено у табели су само неке опције: (писмени испити, усмени испт, презентација пројекта, семинари итд..... | | | |
| *максимална дужна 2 странице А4 формата | | | |