НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ОЦІНКА БІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ»

Галузь знань	Е «Природничі науки, математика та статистика»
Шифр та назва спеціальності	Е1 «Біологія та біохімія»
Назва освітньо-професійної програми	«Прикладна біологія та біомедицина»
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень
Кафедра	фармації
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	вибіркова
Форма навчання	очна (денна), заочна

Викладач

Прізвище, ім'я, по батькові	Соловйов Сергій Олександрович
Посада	завідувач кафедри фармації
Науковий ступінь, вчене звання	доктор фармацевтичних наук, професор
Електронна адреса	solovyov.nmape@gmail.com
Посилання на профіль викладача	https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/9844-solovyov-serhii-oleksandrovych#gsc.tab=0
Консультації	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.

Загальна інформація про дисципліну	
Мета дисципліни	формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань і практичних навичок щодо оцінки біофармацевтичних технологій, зокрема біологічних лікарських засобів, біотехнологічних продуктів та систем їх доставки, а також оволодіння методами аналізу їх біологічної активності, ефективності та безпечності з урахуванням сучасних наукових і регуляторних вимог.
Завдання дисципліни	вивчення принципів біофармацевтичної оцінки лікарських засобів біологічного походження; формування навичок аналізу фармакокінетичних і фармакодинамічних характеристик біопрепаратів; оволодіння методами оцінки якості, ефективності та безпечності біофармацевтичних продуктів; розвиток умінь застосовувати отримані знання для вирішення практичних і науково-дослідних завдань у галузі біомедицини та біотехнології; формування критичного мислення щодо вибору та оптимізації біофармацевтичних технологічних рішень.
Пререквізити	Опанування дисципліни ґрунтується на базових знаннях із біології, біохімії, фармакології, біотехнології та статистики, отриманих на попередніх рівнях освіти. Передбачає розуміння основ біологічної дії лікарських засобів, принципів оцінювання їх ефективності та безпечності, а також наявність початкових навичок аналізу наукової інформації й результатів досліджень.
Постреквізити	Набуті знання та навички застосовуються для аналізу клінічної ефективності, безпечності й економічної доцільності медичних і біофармацевтичних технологій, моделювання результатів їх використання та обґрунтування рішень. Вони можуть використовуватися під час переддипломної практики, виконання кваліфікаційної роботи та подальшої науково-дослідної і професійної діяльності.
Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна	***Інтегральна компетентність:*** Здатність розв'язувати складні завдання та проблеми в сфері біології та біомедицини при здійсненні професійної діяльності або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та здійснення інновацій, характеризується невизначеністю умов і вимог. *Загальні компетентності:* ЗК02. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології. ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів). ЗК05. Здатність розробляти та керувати проєктами. *Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК):* СК05. Здатність планувати та виконувати експериментальні роботи з використанням сучасних методів та обладнання. СК08. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових і прикладних досліджень, готувати наукові публікації, брати участь у наукових конференціях та інших заходах. СК10. Здатність використовувати результати наукового пошуку в практичній діяльності. СК12. Здатність інтегрувати біологічні, біохімічні, фармакологічні та біотехнологічні знання для створення та оцінювання інноваційних технологій профілактики, моніторингу та корекції патологічних станів людини.
Результати навчання	ПРН8. Застосовувати під час проведення досліджень знання особливостей розвитку сучасної біологічної науки, основні методологічні принципи наукового дослідження, методологічний і методичний інструментарій проведення наукових досліджень за спеціальністю.

	ПРН11. Проводити статистичну обробку, аналіз та узагальнення отриманих експериментальних даних із використанням програмних засобів та сучасних інформаційних технологій. ПРН12. Використовувати інноваційні підходи для розв'язання складних задач біології за невизначених умов і вимог. ПРН13. Дотримуватися основних правил біологічної етики, біобезпеки, біозахисту, оцінювати ризики застосування новітніх біологічних, біотехнологічних і медико-біологічних методів та технологій, визначати потенційно небезпечні організми чи виробничі процеси, що можуть створювати загрозу виникнення надзвичайних ситуацій. ПРН18. Розробляти та впроваджувати біотехнологічні, біохімічні та фармакологічні підходи для моніторингу, профілактики та корекції патологічних станів із врахуванням міждисциплінарного контексту.
Обсяг дисципліни	Загальний обсяг дисципліни: 3,0 кредити (90 годин). Для очної денної форми навчання: аудиторних 40 годин, самостійна робота 50 годин. Для заочної форми навчання: аудиторних 16 годин, самостійна робота 74 години.
Форма підсумкового контролю	Залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 3 семестрі 2 (другого) року навчання.

Програма дисципліни

Код теми	Назва модулю, теми	Перелік основних питань теми
1	Оцінка медичних технологій (ОМТ): основні поняття та визначення.	Поняття оцінки медичних технологій (ОМТ) та її місце в системі охорони здоров'я. Мета, завдання та принципи ОМТ. Основні складові ОМТ: клінічна ефективність, безпечність, економічна доцільність. Роль ОМТ у прийнятті управлінських і клінічних рішень.
2	Джерела даних з ефективності медичних технологій. Мета-аналіз	Джерела клінічних даних для ОМТ. Рандомізовані контрольовані дослідження та спостережні дослідження. Поняття мета-аналізу та його роль в ОМТ. Основні етапи проведення мета-аналізу
3	Дослідження невизначеності в моделях ОМТ	Поняття невизначеності в оцінці медичних технологій. Джерела та види невизначеності. Методи аналізу чутливості. Значення дослідження невизначеності для прийняття рішень. Оцінювання ризиків та етичних аспектів застосування інноваційних біофармацевтичних технологій.
4	Допоміжні методи та моделі в ОМТ	Роль допоміжних методів в ОМТ. Порівняльний аналіз альтернативних медичних технологій. Використання статистичних і економічних методів. Обмеження допоміжних моделей.
5	Основи моделювання в ОМТ. Модель дерева альтернатив	Поняття моделювання в ОМТ. Структура та елементи моделі дерева альтернатив. Побудова дерева рішень. Переваги та обмеження моделі дерева альтернатив.
6	Аналіз діагностичних технологій на основі моделі дерева	Особливості оцінки діагностичних технологій. Параметри ефективності діагностичних тестів. Застосування дерева альтернатив у діагностиці. Інтерпретація результатів моделювання.

	альтернатив	
7	Моделі дерева альтернатив у фармакотерапії вірусних інфекцій	Особливості фармакотерапії вірусних інфекцій. Порівняння альтернативних схем лікування. Побудова дерева альтернатив у фармакотерапії. Аналіз результатів та вибір оптимальної стратегії.
8	Марківські моделі в ОМТ	Поняття та структура марківських моделей. Стани системи та ймовірності переходів. Застосування марківських моделей в ОМТ. Переваги та обмеження марківського підходу.
9	Епідеміологічне моделювання в ОМТ	Роль епідеміологічного моделювання в ОМТ. Основні типи епідеміологічних моделей. Використання моделей для оцінки втручань. Прогнозування поширення захворювань.

Структура навчальної дисципліни

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	Денна форма навчання (90 годин)				
		Усього	Лекції	Семінарські	Практичні	СР
1	Оцінка медичних технологій (ОМТ): основні поняття та визначення.	10	2		2	6
2	Джерела даних з ефективності медичних технологій. Мета-аналіз	10	1		3	6
3	Дослідження невизначеності в моделях ОМТ	10	2		3	5
4	Допоміжні методи та моделі в ОМТ	9	1		3	5
5	Основи моделювання в ОМТ. Модель дерева альтернатив	10	2		3	5
6	Аналіз діагностичних технологій на основі моделі дерева альтернатив	10	2		2	6
7	Моделі дерева альтернатив у фармакотерапії вірусних інфекцій	11	2		3	6
8	Марківські моделі в ОМТ	10	2		3	5
9	Епідеміологічне моделювання в ОМТ	10	2		2	6
Усього годин:		90	16		24	50
Підсумковий контроль-залік						

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	Заочна форма навчання (90 годин)				
		Усього	Лекції	Семі-нарські	Прак-тичні	СР
1	Оцінка медичних технологій (ОМТ): основні поняття та визначення.	9	1			8
2	Джерела даних з ефективності медичних технологій. Мета-аналіз	9				9
3	Дослідження невизначеності в моделях ОМТ	10			2	8
4	Допоміжні методи та моделі в ОМТ	10			2	8
5	Основи моделювання в ОМТ. Модель дерева альтернатив	11	1		2	8
6	Аналіз діагностичних технологій на основі моделі дерева альтернатив	11			2	9
7	Моделі дерева альтернатив у фармакотерапії вірусних інфекцій	11	1		2	8
8	Марківські моделі в ОМТ	11	1		2	8

9	Епідеміологічне моделювання в ОМТ	8				8
Усього годин:		90	4		12	74
Підсумковий контроль-залік						

Самостійна робота

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР		
		денна форма	вечірня форма	заочна форма
1	Оцінка медичних технологій (ОМТ): основні поняття та визначення. *Завдання:* Проаналізувати роль оцінки медичних технологій у підвищенні ефективності системи охорони здоров'я. Розкрити основні поняття та терміни, що використовуються в ОМТ, з прикладами їх практичного застосування.	6		8
2	Джерела даних з ефективності медичних технологій. Мета-аналіз. *Завдання:* Проаналізувати переваги та обмеження основних джерел даних з ефективності медичних технологій. Сформулювати алгоритм проведення мета-аналізу для оцінки ефективності обраної медичної технології.	6		9
3	Дослідження невизначеності в моделях ОМТ. *Завдання:* Проаналізувати основні джерела невизначеності в моделях ОМТ та їх вплив на результати оцінки. Розкрити методи аналізу чутливості та їх застосування в практиці ОМТ.	5		8
4	Допоміжні методи та моделі в ОМТ. *Завдання:* Проаналізувати значення допоміжних методів і моделей для підвищення точності ОМТ. Розкрити можливості застосування економічних та статистичних методів у процесі ОМТ.	5		8
5	Основи моделювання в ОМТ. Модель дерева альтернатив. *Завдання:* Розкрити принципи побудови моделі дерева альтернатив у процесі оцінки медичних технологій. Сформулювати приклад дерева альтернатив для вибору оптимальної медичної технології.	5		8
6	Аналіз діагностичних технологій на основі моделі дерева альтернатив. *Завдання:* Проаналізувати застосування моделі дерева альтернатив для оцінки діагностичних технологій. Розкрити критерії ефективності діагностичних методів у рамках ОМТ.	6		9
7	Моделі дерева альтернатив у фармакотерапії вірусних інфекцій. *Завдання:*	6		8

	Проаналізувати можливості використання моделей дерева альтернатив для оцінки схем фармакотерапії вірусних інфекцій. Сформулювати приклад моделі дерева альтернатив для вибору противірусної терапії.			
8	Марківські моделі в ОМТ. *Завдання:* Розкрити принципи побудови марківських моделей у оцінці медичних технологій. Проаналізувати доцільність використання марківських моделей порівняно з деревами альтернатив.	5		8
9	Епідеміологічне моделювання в ОМТ. *Завдання:* Проаналізувати значення епідеміологічного моделювання для оцінки ефективності медичних технологій. Розкрити можливості використання епідеміологічних моделей для прогнозування результатів медичних втручань.	6		8
Всього:		**50**		**74**

Організація навчання

Навчальні технології та форми і засоби навчання	***На лекціях*** чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; заохочуються здобувачі до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор тощо. ***Практичні заняття*** з дисципліни спрямовані на аналіз конкретних прикладів (case-study) з оцінки фармацевтичних технологій; розв'язання ситуаційних і розрахункових задач; обговорення результатів наукових публікацій і клінічних досліджень. ***Самостійна робота*** передбачає систематичну підготовку до аудиторних занять, виконання індивідуальних аналітичних і пошукових завдань, опрацювання наукових публікацій, складання аналітичних оглядів, підготовку доповідей і мультимедійних презентацій. Значну увагу приділено роботі з професійною літературою, сучасними електронними ресурсами та нормативною документацією з фармацевтичних і біомедичних дисциплін, що дозволяє здобувачам формувати практичні компетенції для професійної діяльності у сфері фармацевтичного та біофармацевтичного виробництва.
Методи навчання	***Методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності:*** ➢ словесні (лекція-монолог, лекція-діалог, проблемна-лекція); ➢ наочні (презентація, демонстрування; опорних сигналів; опорних конспектів); ➢ практичні методи (вправи; практичні завдання; спостереження). ***Методи стимулювання й мотивації навчально-пізнавальної діяльності:*** ➢ метод проблемного викладу матеріалу;

- моделювання життєвих ситуацій;
- мозковий штурм;
- метод опори на життєвий досвід;
- навчальної дискусії.

Методи контролю й самоконтролю за ефективністю навчально-пізнавальної діяльності:

- усного контрою;
- письмового контролю;
- самоконтролю та взаємоконтролю;
- рецензування відповідей.

Загальна схема оцінювання

СУМА БАЛІВ ЗА ШКАЛОЮ		ОЦІНКА ECTS	ОЦІНКА ЗА НАЦІОНАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ	
100 балів	200 балів		іспит / д/залік	залік
90 - 100	170 - 200	A	відмінно	зараховано
82 - 89	155 - 169	B	добре	
75 - 81	140 - 154	C		
68 - 74	125 - 139	D	задовільно	
61 - 67	111 - 124	E		
35 - 60	60 - 110	FX	незадовільно	не зараховано
1 - 34	1 - 59	F	незадовільно (не допущено)	не зараховано

Список рекомендованих джерел

Основна література

1. Фармакоекономіка : навч. посіб. / Л. В. Яковлєва, Н. В. Бездітко, О. О. Герасимова та ін. ; за ред. Л. В. Яковлєвої. Вінниця : Нова Книга, 2009. 208 с.
2. Заліська О. М. Фармакоекономіка : підручник / за ред. Б. Л. Парновського. Львів : Афіша, 2007. 374 с. ISBN 978-966-352-088-5.
3. Моделі та методи фармакоекономічного аналізу технологій етіологічної діагностики вірусних інфекцій : монографія / С. О. Соловйов, В. В. Мальчиков, О. В. Ковалюк, І. В. Дзюблик. Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2019. 172 с.
4. Епідеміологічне та фармакоекономічне моделювання вакцинопрофілактики гострих вірусних інфекцій в оцінці технологій охорони здоров'я : навч. посіб. / С. О. Соловйов, В. В. Мальчиков, В. В. Третиник, О. П. Трохименко, В. С. Гульпа, І. В. Дзюблик, В. В. Трохимчук. Київ : Видавниче підприємство «Едельвейс», 2020. 104 с.

5. Соловйов С. О., Трохимчук В. В., Дзюблик І. В. Прикладне моделювання у фармакоекономічному аналізі етіологічної діагностики, вакцинопрофілактики та фармакотерапії гострих респіраторних вірусних інфекцій : монографія. Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. 133 с. ISBN 978-617-7619-27-6. URL: https://ela.kpi.ua/items/610ac95c-5375-4e8f-8091-fd03243ae5e7.

Додаткова література:

6. Edlin R., McCabe C., Hulme C., Hall P., Wright J. Cost Effectiveness Modelling for Health Technology Assessment: A Practical Course. Cham : Adis, 2015. 208 p. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-319-15744-3.
7. Hopkins M., Goeree R. Health Technology Assessment: Using Biostatistics to Break the Barriers of Adopting New Medicines. Boca Raton : CRC Press, 2015. 276 p. ISBN 978-1-4822-4452-6..

Інформаційні ресурси

1. Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів. СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2026 : настанова, затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2021 № 593 (у редакції наказу від 23.07.2026 № 1011). URL: https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukrayini-vid-23-07-2026-1011-pro-vnesennya-zmin-do-nakazu-ministerstva-ohoroni-zdorov-ya-ukrayini-vid-29-bereznya-2021-roku-593.
2. Google Scholar (Google Академія) : пошукова система наукових публікацій. URL: https://scholar.google.com/.
3. White I. R. Network meta-analysis. The Stata Journal. 2015. Vol. 15, No. 4. P. 951–985. DOI: https://doi.org/10.1177/1536867X1501500403.
4. Richter A., Hauber B., Simpson K., Mauskopf J. A., Yin D. A Monte Carlo simulation for modelling outcomes of AIDS treatment regimens. PharmacoEconomics. 2002. Vol. 20, No. 4. P. 215–224. DOI: https://doi.org/10.2165/00019053-200220040-00001.
5. Dankner R., Agay N., Olmer L., Murad H., Keinan Boker L., Balicer R. D., Freedman L. S. Metformin treatment and cancer risk: Cox regression analysis, with time-dependent covariates, of 320,000 persons with incident diabetes mellitus. American Journal of Epidemiology. 2019. Vol. 188, No. 10. P. 1794–1800. DOI: https://doi.org/10.1093/aje/kwz157.
6. Sintchenko V., Gilbert G. L., Coiera E., Dwyer D. Treat or test first? Decision analysis of empirical antiviral treatment of influenza virus infection versus treatment based on rapid test results. Journal of Clinical Virology. 2002. Vol. 25, No. 1. P. 15–21. DOI: https://doi.org/10.1016/S1386-6532(00)00182-7.
7. Postma M. J., Novak A., Scheijbeler H. W., Gyldmark M., van Genugten M. L., Wilschut J. C. Cost effectiveness of oseltamivir treatment for patients with influenza-like illness who are at increased risk for serious complications of influenza: illustration for the Netherlands. PharmacoEconomics. 2007. Vol. 25, No. 6. P. 497–509. DOI: https://doi.org/10.2165/00019053-200725060-00005.
8. Taguchi A., Hara K., Tomio J., Kawana K., Tanaka T., Baba S. et al. Multistate Markov model to predict the prognosis of high-risk human papillomavirus-related cervical lesions. Cancers. 2020. Vol. 12, No. 2. Article 270. DOI: https://doi.org/10.3390/cancers12020270.model to predict the prognosis of high-risk human papillomavirus-related cervical lesions. Cancers, 12(2), 270. https://www.mdpi.com/2072-6694/12/2/270

Політика опанування дисципліни

Здобувач вищої освіти зобов'язаний:

1) виконувати вимоги освітньої програми та досягати визначених для відповідного рівня вищої освіти результатів навчання:
   - не пропускати заняття без поважної причини та не запізнюватися;

- брати активну участь в освітньому процесі, вести конспекти лекцій, практичних занять, готувати теоретичний та практичний матеріал, виконувати передбачені курсом вправи та тестові завдання;
- здійснювати самостійну підготовку до занять згідно до затвердженого плану;
- відпрацьовувати пропущені заняття (лекції, практичні, семінарські) у вигляді рефератів, презентацій інших видів робіт згідно з темою заняття під час консультацій викладача за розкладом кафедри не пізніше завершення семестру;
- складати згідно з графіком поточний модульний контроль (ІНДЗ, контрольна робота) з дисципліни;

2) дотримуватись академічної доброчесності:
- самостійно виконувати навчальні завдання, завдання поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
- посилатись на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримуватись норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надавати достовірну інформацію про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

За порушення академічної доброчесності (плагіат, фальсифікація, списування, обман тощо) здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності:
- повторне проходження оцінювання (контрольна робота, іспит, залік тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми;
- відрахування із Університету.