НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«СИСТЕМНИЙ АНАЛІЗ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ОБ'ЄКТІВ»

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	сформувати у здобувачів компетентності щодо застосування методів системного аналізу та математичного моделювання для дослідження біотехнологічних об’єктів і процесів, оцінки їх ефективності та безпечності, а також інтеграції біологічних, клінічних та економічних даних з метою обґрунтованого прийняття рішень при створенні та впровадженні інноваційних біотехнологічних продуктів.
Завдання дисципліни	формування у здобувачів знань та навичок з використання методів системного аналізу для дослідження біотехнологічних об’єктів та процесів. Вона охоплює фундаментальні підходи до вивчення невизначеності біологічних систем, застосування молекулярного дизайну та комп’ютерного моделювання, фармакокінетичних і фармакодинамічних моделей, а також системних підходів у клінічних дослідженнях. Окрему увагу приділено системно-економічному аналізу біотехнологічних продуктів: фармакоекономіці, мета-аналізу, моделям прийняття рішень, епідеміологічному моделюванню та оцінці ефективності вакцинопрофілактики. Дисципліна забезпечує інтеграцію біологічних і економічних аспектів сучасної біотехнології та формує у майбутніх фахівців уміння критично оцінювати інноваційні продукти і приймати обґрунтовані рішення на основі кількісних моделей.
Пререквізити	Опанування дисципліни ґрунтується на базових знаннях із біології, біохімії, біотехнології, математики та статистики, отриманих на попередніх рівнях освіти. Передбачає розуміння закономірностей функціонування біологічних систем і біотехнологічних процесів, основ кількісного аналізу, а також наявність початкових навичок опрацювання експериментальних даних і використання інформаційних технологій.
Постреквізити	Набуті знання та навички застосовуються для системного аналізу й моделювання біотехнологічних процесів, оцінювання ефективності та безпечності біотехнологічних продуктів, обґрунтування дослідницьких і технологічних рішень. Вони можуть використовуватися під час переддипломної практики, виконання кваліфікаційної роботи та подальшої науково-дослідної й 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):* СК02. Здатність формулювати задачі моделювання, створювати моделі об’єктів і процесів на прикладі різних рівніворганізації живого із використанням математичних методів й інформаційних технологій. 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. СК13. Здатність розробляти та адаптувати концептуальні, математичні та комп'ютерні моделі біологічних процесів іпатологічних станів для прогнозування їх динаміки, оцінювання ризиків та ефективності можливих утручань.
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. ПРН18. Розробляти та впроваджувати біотехнологічні, біохімічні та фармакологічні підходи для моніторингу, профілактики та корекції патологічних станів із врахуванням міждисциплінарного контексту. ПРН19. Розробляти, адаптувати, використовувати та аналізувати теоретичні моделі біологічних процесів і патологічнихзмін, прогнозувати їх розвиток та оцінювати ефективність утручань.
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
Модуль 1. Системний аналіз біологічних систем для отримання нових біотехнологічних продуктів		
1.1	Системний аналіз та невизначеність біологічних та біотехнологічних систем.	Основні поняття системного аналізу. Ієрархія біологічних та біотехнологічних систем. Джерела виникнення невизначеності. Основні підходи до аналізу невизначеності. Статистичний аналіз даних.
1.2	Молекулярний дизайн в біотехнологічних дослідженнях.	Значення молекулярного дизайну та роль комп'ютерного моделювання міжмолекулярних взаємодій. Методи пошуку молекулярної подібності. Основи молекулярного докінгу.
1.3	Основи системної біології та біомедицини.	Основи системної біології та біомедицини.
1.4	Фармакокінетичне та фармакодинамічне	Моделювання поглинання, розподілу, метаболізму та виведення БАР. Основи

	моделювання біологічно активних речовин.	фармакокінетики. Фізіологічно обґрунтована фармакокінетична модель. Фармакодинамічні моделі.
1.5	Фармакометричні моделі в розробці біологічних лікарських засобів.	Біологічні лікарські засоби: моноклональні антитіла, біосиміляри. Фармакометричні моделі в дослідженні оптимального дизайну інноваційних біологічних лікарських засобів.
1.6	Системне моделювання клінічних досліджень та їх зв'язок з біологічним експериментом.	Дизайн сучасного клінічного дослідження. Кінцеві точки дослідження. Еквівалентність двох груп дослідження. Адаптивні методи для включення експериментальних даних у клінічні дослідження.
Модуль 2. Системний економічний аналіз нових біотехнологічних продуктів		
2.1	Мікро- та макроекономічний аналіз при розробці інноваційних біотехнологічних продуктів.	Макро- та мікроекономіка у сфері охорони здоров'я. Прибутковість біофармацевтичної промисловості. Основи теорії ігор та «фармацевтичні ігри». Застосування процесів прийняття рішень у фармацевтичній біотехнології.
2.2	Медичні технології на основі інноваційних біотехнологічних продуктів та їх оцінка.	Біотехнологічні продукти в сучасній медичній практиці. Значення та актуальність впровадження оцінки медичних технологій (ОМТ). Основні принципи ОМТ. Медицина, заснована на цінності. Основи фармакоекономіки біотехнологічних продуктів.
2.3	Джерела даних з ефективності інноваційних біотехнологічних продуктів. Мета-аналіз.	Основні бази даних для проведення досліджень. Поняття та значення мета-аналізу. Етапи виконання мета-аналізу. Непрямі порівняння результатів досліджень.
2.4	Основи моделювання при оцінці ефективності біотехнологічних продуктів. Модель дерева альтернатив.	Переваги та недоліки математичних моделей в оцінці медичних технологій на основі біотехнологічних продуктів. Модель «дерево альтернатив» в оцінці ефективності сучасних лікувальних технологій для гострих захворювань.
2.5	Аналіз впровадження інноваційних діагностичних технологій.	Операційні характеристики діагностичних технологій та їхня статистична інтерпретація. Основні поняття й визначення, що застосовуються в оцінці діагностичних методів. Очікувана корисність діагностичного тесту. Модель «дерево альтернатив» для оцінки діагностичних технологій.
2.6	Принципи оцінки ефективності інноваційних лікарських засобів на основі продуктів біотехнології в лікуванні хронічних захворювань.	Принципи моделювання довготривалого перебігу захворювання. Матриця ймовірностей переходів між станами (ремісія, прогресування, ускладнення, смерть). Приклади практичного використання марківських моделей для оцінки ефективності та вартості біотехнологічних препаратів при лікуванні хронічних захворювань.
2.7	Епідеміологічне моделювання та оцінка ефективності впровадження нових вакцин.	Основи епідеміологічного моделювання. Інтегральна ефективність забезпечення населення вакцинами. Фармакоекономічна модель вакцинопрофілактики.

Структура навчальної дисципліни

Код	Назва освітнього модулю, теми	Денна форма навчання (90 годин)

теми		Усього	Лекції	Семінарські	Практичні	СР
Модуль 1. Системний аналіз біологічних систем для отримання нових біотехнологічних продуктів						
1.1	Системний аналіз та невизначеність біологічних та біотехнологічних систем.	7	1		2	4
1.2	Молекулярний дизайн в біотехнологічних дослідженнях.	6	1		2	3
1.3	Основи системної біології та біомедицини.	5	1			4
1.4	Фармакокінетичне та фармакодинамічне моделювання біологічно активних речовин.	8	1		4	3
1.5	Фармакометричні моделі в розробці біологічних лікарських засобів.	10	2		4	4
1.6	Системне моделювання клінічних досліджень та їх зв'язок з біологічним експериментом.	5	1			4
Усього годин за модулем 1		41	7		12	22
Модуль 2. Системний економічний аналіз нових біотехнологічних продуктів						
2.1	Мікро- та макроекономічний аналіз при розробці інноваційних біотехнологічних продуктів.	10	2		4	4
2.2	Медичні технології на основі інноваційних біотехнологічних продуктів та їх оцінка.	10	2		4	4
2.3	Джерела даних з ефективності інноваційних біотехнологічних продуктів. Мета-аналіз.	5	1			4
2.4	Основи моделювання при оцінці ефективності біотехнологічних продуктів. Модель дерева альтернатив.	9	1		4	4
2.5	Аналіз впровадження інноваційних діагностичних технологій.	5	1			4
2.6	Принципи оцінки ефективності інноваційних лікарських засобів на основі продуктів біотехнології в лікуванні хронічних захворювань.	5	1			4
2.7	Епідеміологічне моделювання та оцінка ефективності впровадження нових вакцин.	5	1			4
Усього годин за модулем 2		49	9		12	28
Усього годин:		90	16		24	50
Підсумковий контроль-залік						

Код теми	Назва освітнього модулю, теми	Заочна форма навчання (90 годин)				
		Усього	Лекції	Семінарські	Практичні	СР
Модуль 1. Системний аналіз біологічних систем для отримання нових біотехнологічних продуктів						
1.1	Системний аналіз та невизначеність біологічних та біотехнологічних систем.	9	1		2	6
1.2	Молекулярний дизайн в біотехнологічних дослідженнях.	6				6
1.3	Основи системної біології та біомедицини.	6				6
1.4	Фармакокінетичне та фармакодинамічне моделювання біологічно активних речовин.	8			2	6
1.5	Фармакометричні моделі в розробці біологічних лікарських засобів.	8	1		2	5

1.6	Системне моделювання клінічних досліджень та їх зв'язок з біологічним експериментом.	6				6
Усього годин за модулем 1		43	2		6	35
Модуль 2. Системний економічний аналіз нових біотехнологічних продуктів						
2.1	Мікро- та макроекономічний аналіз при розробці інноваційних біотехнологічних продуктів.	8	1		2	5
2.2	Медичні технології на основі інноваційних біотехнологічних продуктів та їх оцінка.	7			2	5
2.3	Джерела даних з ефективності інноваційних біотехнологічних продуктів. Мета-аналіз.	7	1			6
2.4	Основи моделювання при оцінці ефективності біотехнологічних продуктів. Модель дерева альтернатив.	7			2	5
2.5	Аналіз впровадження інноваційних діагностичних технологій.	6				6
2.6	Принципи оцінки ефективності інноваційних лікарських засобів на основі продуктів біотехнології в лікуванні хронічних захворювань.	6				6
2.7	Епідеміологічне моделювання та оцінка ефективності впровадження нових вакцин.	6				6
Усього годин за модулем 2		47	2		6	39
Усього годин:		90	4		12	74
Підсумковий контроль-залік						

Самостійна робота

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР		
		денна форма	вечірня форма	заочна форма
1.1	Системний аналіз та невизначеність біологічних та біотехнологічних систем. *Завдання:* Найбільш поширені види розподілів. Моделювання Монте-Карло другого порядку.	4	–	6
1.2	Молекулярний дизайн в біотехнологічних дослідженнях. *Завдання:* Особливості взаємодії ліганд–рецептор.	3	–	6
1.3	Основи системної біології та біомедицини. *Завдання:* Моделювання регуляторних шляхів.	4	–	6
1.4	Фармакокінетичне та фармакодинамічне моделювання біологічно активних речовин. *Завдання:* Взаємодія лікарських засобів.	3		6

1.5	Фармакометричні моделі в розробці біологічних лікарських засобів. *Завдання:* Популяційна фармакокінетична-фармакодинамічна модель.	4		5
1.6	Системне моделювання клінічних досліджень та їх зв'язок з біологічним експериментом. *Завдання:* Менеджмент та реалізація клінічних досліджень.	4		6
2.1	Мікро- та макроекономічний аналіз при розробці інноваційних біотехнологічних продуктів. *Завдання:* Аналіз процесів прийняття рішень в біотехнології та біофармації.	4		5
2.2	Медичні технології на основі інноваційних біотехнологічних продуктів та їх оцінка. *Завдання:* Нормативна база проведення ОМТ в Україні.	4		5
2.3	Джерела даних з ефективності інноваційних біотехнологічних продуктів. Мета-аналіз. *Завдання:* Мережевий мета-аналіз.	4		6
2.4	Основи моделювання при оцінці ефективності біотехнологічних продуктів. Модель дерева альтернатив. *Завдання:* Аналіз невизначеності при моделюванні дерева альтернатив.	4		5
2.5	Аналіз впровадження інноваційних діагностичних технологій. *Завдання:* ROC-аналіз.	4		6
2.6	Принципи оцінки ефективності інноваційних лікарських засобів на основі продуктів біотехнології в лікуванні хронічних захворювань. *Завдання:* Стохастичне марківське моделювання перебігу хронічних захворювань та оцінка довгострокових наслідків терапії.	4		6
2.7	Епідеміологічне моделювання та оцінка ефективності впровадження нових вакцин. *Завдання:* Моделювання поведінки осіб щодо вакцинації.	4		6
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. ***На практичних заняттях*** запроваджуються різні навчальні технології: розгорнута бесіда, обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв’язання проблемних питань; мозковий штурм; кейс-методи; презентації; аналіз конкретної ситуації; робота в малих групах; рольові та ділові ігри; банки візуального супроводження; письмовий

	контроль знань; індивідуальне та групове опитування; перехресна перевірка завдань з наступною аргументацією виставленої оцінки тощо. ***Самостійну роботу здобувача*** викладач планує разом зі здобувачем, але виконує її здобувач за завданнями та під методичним керівництвом і контролем викладача; зміст самостійної роботи за темами визначається робочою програмою навчальної дисципліни.
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. 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 : Едельвейс, 2020. 103 с. ISBN 978-617-7619-23-8.
2. Згуровський М. З., Панкратова Н. Д. Основи системного аналізу : підручник / за заг. ред. М. З. Згуровського. Київ : Видавнича група BHV, 2007. 544 с. ISBN 978-966-552-153-2.
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. СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021. Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів : настанова, затв. наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.03.2021 № 593. Київ : МОЗ України, 2021. URL: https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf.
5. Панкратова Н. Д. Системний аналіз. Теорія та застосування : підручник. Київ : Наукова думка, 2018. 347 с.
6. 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.
7. Білоусова Н. А., Соловйов С. О., Кабачна А. В. Теоретико-методичні засади оцінки медичних технологій : монографія. Київ : ТОВ «Юрка Любченка», 2023. 220 с. ISBN 978-617-7221-93-6. DOI: https://doi.org/10.32835/978-617-7221-93-6/2023.
8. Systems Biology: Simulation of Dynamic Network States : навчальні матеріали до підручника / MASSpy. URL: https://masspy.readthedocs.io/en/latest/education/sb2/index.html

Додаткова література

1. Chang M. Monte Carlo Simulation for the Pharmaceutical Industry: Concepts, Algorithms, and Case Studies. Boca Raton : CRC Press, 2010. 564 p. ISBN 978-1-4398-3592-0.
2. Kirk P. D. W., Babtie A. C., Stumpf M. P. H. Systems biology (un)certainties. Science. 2015. Vol. 350, No. 6259. P. 386–388. DOI: https://doi.org/10.1126/science.aac9505.
3. Hill-McManus D. Development and Application of Linked Pharmacometric-Pharmacoeconomic Analyses in Clinical Drug Development : PhD thesis. Bangor : Bangor University, 2020. URL: https://research.bangor.ac.uk/portal/files/27789640/Hill_McManus_PhD_2020.pdf.
4. Shi K. Modeling and Controlling Uncertainty in Multi-Level Biological Systems : PhD thesis. Cambridge, MA : Massachusetts Institute of Technology, 2019. URL: https://hdl.handle.net/1721.1/121701

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.