



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

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

**Викладач**

<b>Прізвище, ім'я, по батькові</b>	Трохименко Олена Петрівна
<b>Посада</b>	доцент кафедри фармації
<b>Науковий ступінь, вчене звання</b>	кандидат біологічних наук, доцент
<b>Електронна адреса</b>	trokhimenko@ukr.net
<b>Телефон</b>	+38(093)140 90 14
<b>Посилання на профіль викладача</b>	<a href="https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/10938-trokhymenko-olena-petrivna#gsc.tab=0">https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/10938-trokhymenko-olena-petrivna#gsc.tab=0</a>
<b>Консультації</b>	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.

<b>Прізвище, ім'я, по батькові</b>	Соловйов Сергій Олександрович
<b>Посада</b>	завідувач кафедри фармації, доктор фармацевтичних наук, професор
<b>Науковий ступінь, вчене звання</b>	доктор фармацевтичних наук, професор
<b>Електронна адреса</b>	solovyov.nmape@gmail.com
<b>Телефон</b>	+38(066)156 60 81
<b>Посилання на профіль викладача</b>	<a href="https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/9844-solovyov-serhii-oleksandrovych#gsc.tab=0">https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/9844-solovyov-serhii-oleksandrovych#gsc.tab=0</a>
<b>Консультації</b>	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.
<b>Прізвище, ім'я, по батькові</b>	Сметюх Михайло Петрович
<b>Посада</b>	асистент кафедри фармації
<b>Науковий ступінь, вчене звання</b>	
<b>Електронна адреса</b>	msmetiuh@gmail.com
<b>Телефон</b>	+38(097)538 23 78
<b>Посилання на профіль викладача</b>	

### Загальна інформація про дисципліну

<b>Мета дисципліни</b>	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.
<b>Завдання дисципліни</b>	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. Особливу увагу приділено системно-економічному аналізу біотехнологічних продуктів: фармакоеконومیці, 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 вміння критично оцінювати інноваційні продукти і приймати обґрунтовані рішення на основі кількісних моделей.
<b>Пререквізити</b>	Навчальна дисципліна базується на знаннях таких дисциплін, як: біотехнологія та біоінженерія, інструментальні методи

	аналізу, основи наукових досліджень та інноваційні біомедичні проекти.
<b>Постреквізити</b>	Дисципліна є частиною підготовки для проходження переддипломної практики, складання атестаційного іспиту та виконання кваліфікаційної магістерської роботи.
<b>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</b>	<p><i>Загальні компетентності:</i></p> <p>ЗК02. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.</p> <p>ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).</p> <p>ЗК05. Здатність розробляти та керувати проектами.</p> <p><i>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК):</i></p> <p>СК05. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи з використанням сучасних методів та обладнання.</p> <p>СК08. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових і прикладних досліджень, готувати наукові публікації, брати участь у наукових конференціях та інших заходах.</p> <p>СК10. Здатність використовувати результати наукового пошуку в практичній діяльності.</p> <p>СК12. Здатність інтегрувати біологічні, біохімічні, фармакологічні та біотехнологічні знання для створення та оцінки інноваційних технологій профілактики, моніторингу та корекції патологічних станів людини.</p>
<b>Результати навчання</b>	<p>ПР8. Застосовувати під час проведення досліджень знання особливостей розвитку сучасної біологічної науки, основні методологічні принципи наукового дослідження, методологічний і методичний інструментарій проведення наукових досліджень за спеціалізацією.</p> <p>ПР18. Розробляти та впроваджувати біотехнологічні, біохімічні та фармакологічні підходи для моніторингу, профілактики та корекції патологічних станів із врахуванням міждисциплінарного контексту.</p>
<b>Обсяг дисципліни</b>	<p>Загальний обсяг дисципліни: 3,0 кредити (90 годин).</p> <p>Для очної денної форми навчання: аудиторних 40 годин, самостійна робота 50 годин.</p> <p>Для заочної форми навчання: аудиторних 16 годин, самостійна робота 74 години.</p>
<b>Форма підсумкового контролю</b>	Залік
<b>Терміни викладання дисципліни</b>	Дисципліна викладається у 3 семестрі 2 (другого) року навчання.

## Програма дисципліни

### Назви тем

- Тема 1.1. Системний аналіз та невизначеність біологічних та біотехнологічних систем.
- Тема 1.2. Молекулярний дизайн в біотехнологічних дослідженнях.
- Тема 1.3. Основи системної біології та біомедицини.
- Тема 1.4. Фармакокінетичне та фармакодинамічне моделювання біологічно активних речовин.
- Тема 1.5. Фармакометричні моделі в розробці біологічних лікарських засобів.

- Тема 1.6. Системне моделювання клінічних досліджень та їх зв'язок з біологічним експериментом.  
Тема 2.1. Мікро- та макроекономічний аналіз при розробці інноваційних біотехнологічних продуктів.  
Тема 2.2. Медичні технології на основі інноваційних біотехнологічних продуктів та їх оцінка.  
Тема 2.3. Джерела даних з ефективності інноваційних біотехнологічних продуктів. Мета-аналіз.  
Тема 2.4. Основи моделювання при оцінці ефективності біотехнологічних продуктів. Модель дерева альтернатив.  
Тема 2.4. Медичні технології на основі інноваційних біотехнологічних продуктів та їх оцінка.  
Тема 2.5. Аналіз впровадження інноваційних діагностичних технологій.  
Тема 2.6. Принципи оцінки ефективності інноваційних лікарських засобів на основі продуктів біотехнології в лікуванні хронічних захворювань.  
Тема 2.7. Епідеміологічне моделювання та оцінка ефективності впровадження нових вакцин.

### Самостійна робота здобувача освіти

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР		
		денна форма	вечірня форма	заочна форма
1.1	Системний аналіз та невизначеність біологічних та біотехнологічних систем. <i>Завдання:</i> Найбільш поширені види розподілів. Моделювання Монте-Карло другого порядку.	4	–	6
1.2	Молекулярний дизайн в біотехнологічних дослідженнях. <i>Завдання:</i> Особливості взаємодії ліганд–рецептор.	3	–	6
1.3	Основи системної біології та біомедицини. <i>Завдання:</i> Моделювання регуляторних шляхів.	4	–	6
1.4	Фармакокінетичне та фармакодинамічне моделювання біологічно активних речовин. <i>Завдання:</i> Взаємодія лікарських засобів.	3		6
1.5	Фармакометричні моделі в розробці біологічних лікарських засобів. <i>Завдання:</i> Популяційна фармакокінетична-фармакодинамічна модель.	4		5
1.6	Системне моделювання клінічних досліджень та їх зв'язок з біологічним експериментом. <i>Завдання:</i> Менеджмент та реалізація клінічних досліджень.	4		6
2.1	Мікро- та макроекономічний аналіз при розробці інноваційних біотехнологічних продуктів. <i>Завдання:</i> Аналіз процесів прийняття рішень в біотехнології та біофармації.	4		5
2.2	Медичні технології на основі інноваційних біотехнологічних продуктів та їх оцінка. <i>Завдання:</i> 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
<b>Всього</b>		<b>50</b>	<b>–</b>	<b>74</b>

## Організація навчання

<b>Навчальні технології та форми і засоби навчання</b>	<p><b>На лекціях</b> 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.</p> <p><b>На практичних заняттях</b> 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.</p> <p><b>Самостійну роботу здобувача</b> 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.</p>
<b>Методи навчання</b>	<p><b>Методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ словесні (лекція-монолог, лекція-діалог, проблемна-лекція);</li> <li>➤ наочні (презентація, демонстрування; опорних сигналів; опорних конспектів);</li> <li>➤ практичні методи (вправи; практичні завдання; спостереження).</li> </ul> <p><b>Методи стимулювання й мотивації навчально-пізнавальної діяльності:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ метод проблемного викладу матеріалу;</li> <li>➤ моделювання життєвих ситуацій;</li> <li>➤ мозковий штурм;</li> </ul>

- метод опори на життєвий досвід;
- навчальної дискусії.

**Методи контролю й самоконтролю за ефективністю навчально-пізнавальної діяльності:**

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

**Загальна схема оцінювання**

СУМА БАЛІВ ЗА ШКАЛОЮ		ОЦІНКА А 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. / Соловйов С.О., Мальчиков В.В., Третиник В.В., Трохименко О.П., Гульпа В.С.; Дзюблик І.В., Трохимчук В.В. Київ: ТОВ «Видавниче підприємство Едельвейс». 2020. – 104 с.
2. Згуровський, М.З., Панкратова, Н.Д. Основи системного аналізу. - К.: Видавнича група ВНУ, 2007.
3. Моделі та методи фармакоекономічного аналізу технологій етіологічної діагностики вірусних інфекцій : монографія / Соловйов С. О., Мальчиков В. В., Ковалюк О. В., Дзюблик І. В. Київ : КПІ імені Ігоря Сікорського, 2019. 172 с.
4. НАСТАНОВА «Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів», Міністерство охорони здоров'я України, 2021. URL: [https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn\\_593\\_29\\_03\\_2021\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/uploads/5/29631-dn_593_29_03_2021_dod.pdf)
5. Панкратова, Н. Д. Системний аналіз. Теорія та застосування : підручник / Н. Д. Панкратова ; НАНУ, НТУУ «КПІ», ІПСА НАНУ. — Київ : Наук. думка, 2018.

6. Прикладне моделювання у фармакоекономічному аналізі етіологічної діагностики, вакцинопрофілактики та фармакотерапії гострих респіраторних вірусних інфекцій: Монографія / Соловйов С. О., Трохимчук В. В., Дзюблик І. В. – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 132 с. URL: <https://ela.kpi.ua/items/610ac95c-5375-4e8f-8091-fd03243ae5e7>
7. Теоретико-методичні засади оцінки медичних технологій : Монографія / Наталя Білоусова, Сергій Соловйов, Алла Кабачна. — Київ : ТОВ «Юрка Любченка». 2023. — 220 с. URL: [https://lib.iitta.gov.ua/id/eprint/736032/1/monografiya\\_blok.pdf](https://lib.iitta.gov.ua/id/eprint/736032/1/monografiya_blok.pdf)
8. Systems Biology: Simulation of Dynamic Network States. URL: <https://masspy.readthedocs.io/en/latest/education/sb2/index.html>
- 9.

#### Додаткова література

1. Chang, M. (2010). Monte Carlo simulation for the pharmaceutical industry: concepts, algorithms, and case studies. CRC Press.
2. P. D . W. Kirk, A. C . Babbie, and M . P. H. Stumpf, “ Systems biology (un) certainties ,” Sci . , vol. 350, pp. 386 LP – 388 , 20 1 5 .
3. Hill-McManus, D. (2020). Development and application of linked pharmacometric-pharmacoeconomic analyses in clinical drug development. Bangor University. Режим доступу: [https://research.bangor.ac.uk/portal/files/27789640/Hill\\_McManus\\_PhD\\_2020.pdf](https://research.bangor.ac.uk/portal/files/27789640/Hill_McManus_PhD_2020.pdf)
4. Shi, K. (2019). Modeling and controlling uncertainty in multi-level biological systems (Doctoral dissertation, Massachusetts Institute of Technology). Режим доступу: <https://dspace.mit.edu/bitstream/handle/1721.1/121701/1102636283-MIT.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

### 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);
    - посилались 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.