



# Системний аналіз біотехнологічних об'єктів

## Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

### Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>16 - Хімічна інженерія та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>162 – Біотехнології та біоінженерія</i>
Освітня програма	<i>ОПП Біотехнології</i>
Статус дисципліни	<i>Нормативна</i>
Форма навчання	<i>Заочна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>5 курс, осінній семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>5 кредитів (150 годин): лекції – 10 год; практичні – 8 год.; СРС – 114 год</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>Екзамен, МКР</i>
Розклад занять	
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лектор: доктор фармацевтичних наук, старший дослідник, доцент Соловйов Сергій Олександрович, e-mail: solovyov.nmape@gmail.com Практичні: доктор фармацевтичних наук, старший дослідник, доцент Соловйов Сергій Олександрович, e-mail: solovyov.nmape@gmail.com</i>
Розміщення курсу	<i>Платформа дистанційного навчання «Сікорський». Електронний Кампус КПІ ім. Ігоря Сікорського</i>

### Програма навчальної дисципліни

#### 1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

*Предмет навчальної дисципліни* – методи та підходи системного аналізу систем, процесів та продуктів біотехнології, що поєднують знання з різних галузей науки, для розуміння та оптимізації біотехнологічних процесів, а також підвищення ефективності та рентабельності біотехнологічних продуктів.

*Метою навчальної дисципліни є формування у здобувачів вищої освіти таких компетентностей:*

- Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах
- Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.
- Здатність розробляти нові біотехнологічні об'єкти і технології та підвищувати ефективність існуючих технологій на основі експериментальних та/або теоретичних досліджень та/або комп'ютерного моделювання.
- Здатність розробляти та вдосконалювати комплексні біотехнології на основі розуміння наукових сучасних фактів, концепцій, теорій, принципів і методів біоінженерії та природничих наук.
- Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

В результаті вивчення навчальної дисципліни здобувачі вищої освіти набудуть таких загальних програмних результатів навчання:

- Здійснювати техніко-економічні розрахунки проектно-конструкторських рішень та аналізувати та оцінювати їх ефективність, екологічні та соціальні наслідки на коротко- та довгострокову перспективу
- Вміти обирати та застосовувати найбільш придатні методи математичного моделювання та оптимізації при розробленні науково-технічних проектів.
- Аналізувати і враховувати у практичній діяльності тенденції науково-технічного розвитку суспільства та біотехнологічної галузі.
- Упроваджувати найбільш ефективні біотехнологічні методи та прийоми у практичну виробничу діяльність на основі оцінки ефективності передових біотехнологій та врахування загальних тенденцій розвитку новітніх біотехнологій у провідних країнах.
- Оцінювати, аналізувати та обирати варіанти рішень з управління складними біотехнологічними процесами з урахуванням цілей, обмежень, прогнозів та ризиків.

## **2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)**

Навчальна дисципліна має міждисциплінарний характер та інтегрує відповідно до свого предмету спеціальні знання з інших освітніх і наукових галузей. Вона ґрунтується на знаннях, одержаних студентами при вивченні дисциплін: «Вища математика», «Біостатистика та біометрія», «Загальна біотехнологія», «Методи аналізу в біотехнології».

## **3. Зміст навчальної дисципліни**

Тема 1. Системний аналіз ефективності функціонування біологічних систем для отримання нових біотехнологічних продуктів

Тема 2. Системний економічний аналіз нових біотехнологічних продуктів

## **Навчальні матеріали та ресурси**

Базова література, яку треба використовувати для опанування дисципліни, опрацьовується самостійно для підготовки до практичних занять і в умовах дистанційного навчання.

*Базова література:*

1. Згуровський, М.З., Панкратова, Н.Д. Основи системного аналізу. - К.: Видавнича група ВНУ, 2007.
2. Панкратова, Н. Д. Системний аналіз. Теорія та застосування : підручник / Н. Д. Панкратова ; НАНУ, НТУУ "КПІ", ІПСА НАНУ. — Київ : Наук. думка, 2018.
3. 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)
4. Яковлева Л.В. Фармакоеконіміка: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / Яковлева Л.В. – Вінниця; Нова книга, 2009. – 208 с.
5. Заліська О.М. Фармакоеконіміка: Підручник / За ред. Б. Л. Парновського.- Львів, Афіша, 2007.- 374 с.
6. Моделі та методи фармакоеконімічного 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.
7. Епідеміологічне та фармакоеконімічне 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.
8. Прикладне моделювання у фармакоеконімічному 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.

*Додаткова література:*

9. Chang, M. (2010). Monte Carlo simulation for the pharmaceutical industry: concepts, algorithms, and case studies. CRC Press.
10. P. D. W. Kirk, A. C. Babbie, and M. P. H. Stumpf, "Systems biology (un) certainties," Sci., vol. 350, pp. 386 LP – 388, 2015.
11. 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)
12. 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>
13. Zheng, H. (2019). Bayesian adaptive methods to incorporate preclinical data into phase I clinical trials. Lancaster University (United Kingdom). Режим доступу: [https://eprints.lancs.ac.uk/id/eprint/133034/1/2018HZhengPhD\\_final.pdf](https://eprints.lancs.ac.uk/id/eprint/133034/1/2018HZhengPhD_final.pdf)
14. Brekkan, A. (2019). Pharmacometric models in the development of biological medicinal products (Doctoral dissertation, Acta Universitatis Upsaliensis). Режим доступу: <https://www.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2:1303944>
15. Manheim, David. Value of Information for Policy Analysis: Understanding and Performing Value of Information Estimation for Complex Systems. The Pardee RAND Graduate School, 2018. Режим доступу: [https://www.researchgate.net/profile/David-Manheim/publication/325158596\\_Value\\_of\\_Information\\_for\\_Policy\\_Analysis/links/5d2d507f299bf1547cb9dbce/Value-of-Information-for-Policy-Analysis.pdf](https://www.researchgate.net/profile/David-Manheim/publication/325158596_Value_of_Information_for_Policy_Analysis/links/5d2d507f299bf1547cb9dbce/Value-of-Information-for-Policy-Analysis.pdf)
16. Maggie, C. (2014). Using value of information methods to determine optimal designs for research in diagnostic tests and multi-stage randomized clinical trials (Doctoral dissertation). Режим доступу: [https://central.bac-lac.gc.ca/.item?id=TC-OTU-67261&op=pdf&app=Library&oclc\\_number=1032995794](https://central.bac-lac.gc.ca/.item?id=TC-OTU-67261&op=pdf&app=Library&oclc_number=1032995794)

#### **4. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)**

**Лекція 1.** Системний аналіз: дослідження невизначеності систем та аналіз інформації

*Заплановано:* Основні поняття системного аналізу. Джерело невизначеності. Аналіз невизначеності: основні тези. Підходи до вирішення невизначеності. Статистичний аналіз. Однофакторний та ймовірнісний аналіз чутливості. Аналіз цінності інформації. Очікувана цінність досконалої інформації. Очікувана цінність інформації щодо обсягу біотехнологічних досліджень.

*Тема самостійної роботи:* Найбільш вживані види розподілів. Моделювання Монте-Карло другого порядку.

*Рекомендовано:* 1, 2

**Лекція 2.** Системне фармакокінетичне-фармакодинамічне моделювання біологічно активних речовин

*Заплановано:* Моделювання поглинання, розподілу, метаболізму та виведення БАР. Фізіологічно обґрунтована модель фармакокінетики. Основи фармакокінетики. Кінетика ферментів. Фармакодинамічні моделі.

*Тема самостійної роботи:* Взаємодія лікарських засобів.

*Рекомендовано:* 9

**Лекція 3.** Фармакометричні моделі в розробці біологічних лікарських засобів

*Заплановано:* Біологічні лікарські засоби: моноклональні антитіла, біосиміляри. Фармакометричні моделі в дослідженні оптимального дизайну інноваційних біологічних лікарських засобів. Вибір та оцінка фармакометричної моделі.

*Тема самостійної роботи:* Квазі-рівноважна модель фармакокінетики. Популяційна фармакокінетична-фармакодинамічна модель.

*Рекомендовано:* 14

**Лекція 4.** Системне моделювання клінічних досліджень та їх зв'язок з експериментом

*Заплановано:* Дизайн клінічного дослідження. Кінцеві точки дослідження. Еквівалентність двох груп дослідження. Адаптивний дизайн досліджень. Методи адаптивного дизайну. Байєсівські адаптивні методи для включення експериментальних даних у клінічні дослідження.

*Тема самостійної роботи:* Менеджмент та реалізація клінічних досліджень

*Рекомендовано:* 9, 13

**Лекція 5.** Оцінка медичних технологій (ОМТ) на основі інноваційних біотехнологічних продуктів

*Заплановано:* Визначення ОМТ. Складові ОМТ. Актуальність впровадження ОМТ. Принципи ОМТ. Медицина, заснована на цінності. Фармакоекономіка. Принцип PICO. Види витрат у фармакоекономічному аналізі. Поняття клінічної ефективності. Поняття корисності та якості життя

*Тема самостійної роботи:* Історія розвитку ОМТ у світі та в Україні. Нормативна база проведення ОМТ в Україні.

*Рекомендовано:* 3, 4, 5

**Практична робота 1.** Системні (in silico – in vitro) дослідження речовин з потенційною дією проти коронавірусів із застосуванням клітинних біотехнологій

**Практична робота 2.** Аналіз економічної ефективності та інформативної значущості застосування клітинних біотехнологій при дослідженні речовин з потенційною дією проти коронавірусів

**Практична робота 3.** Системне (фармакометричне) моделювання протизапальної активності біологічно активних речовин природного походження

**Практична робота 4.** Системне моделювання протизапальної активності комбінованих форм на основі речовин природного походження в багаторівневій біологічній системі

## **5. Самостійна робота студента/студента**

Теми для самостійного опрацювання:

1. Молекулярний дизайн в біотехнологічних дослідженнях  
*Рекомендовано:* 1, 2
2. Основи системної біології та медицини  
*Рекомендовано:* 9
3. Моделювання та контроль невизначеності багаторівневих біологічних систем.  
*Рекомендовано:* 12
4. Мікро- та макроаналіз при розробці інноваційних біотехнологічних продуктів  
*Рекомендовано:* 9
5. Джерела даних з ефективності впровадження інноваційних біотехнологічних продуктів. Мета-аналіз  
*Рекомендовано:* 5
6. Застосування комплексного фармакометричного та фармакоекономічного аналізу в розробці інноваційних біотехнологічних лікарських засобів.  
*Рекомендовано:* 11

7. Основи моделювання при оцінці біотехнологічного продукту. Модель дерева альтернатив.  
*Рекомендовано: 6, 8*
8. Аналіз впровадження інноваційних діагностичних технологій  
*Рекомендовано: 6, 8*
9. Оцінка вартості інформації для визначення оптимального дизайну застосування діагностичних технологій в клінічних дослідженнях  
*Рекомендовано: 16*
10. Дослідження впровадження інноваційних лікарських засобів на основі продуктів біотехнології для лікування гострих інфекційних захворювань  
*Рекомендовано: 8*
11. Дослідження впровадження інноваційних лікарських засобів на основі продуктів біотехнології для діагностики, профілактики та лікування хронічних захворювань  
*Рекомендовано: 3*
12. Епідеміологічне моделювання та оцінка ефективності впровадження нових вакцин  
*Рекомендовано: 7*
13. Аналіз інформації при впровадженні нових вакцин  
*Рекомендовано: 15*

Самостійна робота передбачає підготовку до лекцій та практичних занять, до участі в обговоренні питань тем, винесених для самостійної роботи, опрацювання джерел із списку літератури тощо.

## Політика та контроль

### 6. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Система вимог, поставлених перед студентом, складається з:

– обов'язкового відвідування лекцій і практичних занять. Відсутність і присутність на них не оцінюється в балах, але оскільки на них викладається теоретичний матеріал, надаються методичні рекомендації та розвиваються навички, необхідні для виконання контрольних завдань, то відвідування впливає на результати аудиторної і самостійної роботи, підготовку до контрольних заходів;

- оцінювання роботи на практичних заняттях;
- виконання МКР згідно з вимогами та критеріями оцінювання.

Слід дотримуватися правил відвідування занять.

На заняттях передбачається активність студентів, дозволяється групова форма роботи.

Вагома частина рейтингу студента формується за рахунок активної участі в роботі на практичних заняттях. Система оцінювання орієнтована на отримання балів за підготовку до аудиторних занять, доповідь і активність студента в обговоренні питань теми. Тому пропуск практичного заняття не дає студенту можливість отримати бали у семестровий рейтинг.

У разі виявлення академічної недоброчесності під час виконання модульної контрольної роботи – результати контрольного заходу не враховуються.

Повторне написання модульної контрольної роботи не допускається.

#### **Пропущені контрольні заходи**

Якщо контрольні заходи пропущені з поважних причин (хвороба або вагомі життєві обставини), студенту надається можливість виконати ці контрольні заходи протягом найближчого тижня.

Студенти, які без поважної причини були відсутні на МКР, надається можливість виконання МКР на не запланованому занятті, але в такому разі до результату будуть застосовані штрафні бали.

## **Заохочувальні та штрафні бали**

### *Заохочувальні бали*

Опрацювання і реферування іноземних наукових статей або інших наукових робіт за тематикою курсу (2-3 джерела, запропонованих викладачем) з наступною підготовкою звіту у формі короткої презентації обсягом 15-20 слайдів. + 10 балів

### *Штрафні бали*

Невчасне виконання МКР (на не запланованому занятті) – 5 балів

## **Академічна доброчесність**

Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

### **Норми етичної поведінки**

Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

## **7. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)**

Рейтинг студента за освітній компонент складається з балів, які він отримує протягом семестру за: 1) виконання практичних занять; 2) виконання МКР; 3) оцінки на екзамені.

### **Практичні заняття (тах 20 балів):**

Виконання практичних робіт та звіт (всього 4 звіти) оцінюється максимально у 5 балів.

### **Модульна контрольна робота (4 питання по 10 балів – тах 40 балів):**

40-35 балів – повна правильна відповідь на запитання або не менше 90% необхідної інформації;

34-20 балів – повна відповідь на запитання з незначними помилками/неточностями або не менше 75% необхідної інформації;

19...10 балів – майже повна відповідь з незначними помилками/неточностями або не менше 60% необхідної інформації;

9...0 балів – відповідь відсутня/неправильна або менше 60% необхідної інформації.

### **Екзамен ( 4 питання по 10 балів - тах 40 балів):**

Необхідною умовою допуску до екзамену є виконання та захист усіх практичних робіт, виконання МКР.

Екзаменаційний білет складається з 5 питань, за кожне з яких можна отримати 4 балів (тах 40 балів):

40-26 балів – повна правильна відповідь на запитання або не менше 90% необхідної інформації;

25...20 балів – повна відповідь на запитання з незначними помилками/неточностями або не менше 75% необхідної інформації;

19...10 балів – майже повна відповідь з незначними помилками/неточностями або не менше 60% необхідної інформації;

9...0 балів – відповідь відсутня/неправильна або менше 60% необхідної інформації.

Результат складається з балів, отриманих за виконання практичних занять, МКР та балів, отриманих на екзамені (тах 20 балів + 40 балів + 40 балів), та переводиться до підсумкової оцінки згідно з таблицею.



**Таблиця відповідності рейтингових балів оцінкам за університетською шкалою:**

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
Менше 60	Незадовільно

**8. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)**

В умовах дистанційного режиму організація освітнього процесу здійснюється з використанням технологій дистанційного навчання: Slack, Telegram та «Електронний кампус». Навчальний процес у дистанційному режимі здійснюється відповідно до затвердженого розкладу навчальних занять. Заняття проходять з використанням сучасних ресурсів проведення онлайн-зустрічей (організація відеоконференцій в Zoom).

**Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):**

**Складено:** професором кафедри промислової біотехнології та біофармації, доктором фармацевтичних наук, старшим дослідником, доцентом С.О. Соловйовим

**Ухвалено** кафедрою промислової біотехнології та біофармації (протокол № 16 від 23.06.2023 р.)

**Погоджено** Методичною комісією ФБТ (протокол № 11 від 26.06.2023 р.)