


НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Факультет біомедичної інженерії

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з навчальної роботи

Анатолій МЕЛЬНИЧЕНКО
«26» 02 2021 р.

Ф-КАТАЛОГ
ВИБІРКОВИХ НАВЧАЛЬНИХ ДИСЦИПЛІН
ЦИКЛУ ПРОФЕСІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ
для студентів другого (магістерського) рівня вищої освіти
за освітньою програмою
«Регенеративна та біофармацевтична інженерія»
спеціальності 163 «Біомедична інженерія»

УХВАЛЕНО:

Методичною радою
КПІ ім. Ігоря Сікорського
(протокол № 6 від 25 лютого 2021 р.)

Вченою радою ФБМІ
КПІ ім. Ігоря Сікорського
(протокол № 11 від 22 лютого 2021 р.)

Київ – 2021

Зміст

1. Загальні положення	3
2. Дисципліни вільного вибору	5
3. Анотації вибіркового Ф-Каталогу	6
Регуляторні відносини у біомедичній інженерії та біофармації	6
Системи забезпечення якості у біомедичній інженерії та біофармації	7
Ендо- та екзопротезування	9
Прилади для заміщення життєво-важливих функцій організму	10
Біомедичні експертні системи	11
Біомолекулярна інженерія	12
Біобезпека, біозахист та біоетика	13
Екологічна безпека	14
Електронні сенсори та біочіпи	16
Практична біосенсорика	17
Технології регенеративної медицини	18
Розробка та організація виробництва біофармацевтичної продукції	19

1. Загальні положення

1.1. Вибіркові дисципліни – дисципліни вільного вибору студентів для певного рівня вищої освіти. Вибір навчальних дисциплін здійснюється у межах, передбачених освітньою програмою (ОП) та навчальним планом (НП), в обсязі, що становить не менш як 25 відсотків загальної кількості кредитів ЄКТС, передбачених для магістерського рівня вищої освіти (тобто щонайменше 22,5 кредити ЄКТС). Обсяг вибірових навчальних дисциплін за даної освітньою програмою складає 26 кредитів ЄКТС.

1.2. Дисципліни вільного вибору циклу професійної підготовки обираються із факультетських та/або кафедральних каталогів (Ф-Каталоги) навчальних дисциплін.

1.3. Вибіркові навчальні дисципліни циклу професійної підготовки, що пропонуються кафедрою трансляційної медичної біоінженерії, надають можливість здійснення поглибленої підготовки за обраною освітньою програмою (Регенеративна та біофармацевтична інженерія).

Вибіркові навчальні дисципліни циклу професійної підготовки, що пропонуються факультетом біомедичної інженерії, надають можливість здійснення поглибленої підготовки за обраною спеціальністю (Біомедична інженерія).

Вибіркові навчальні дисципліни циклу професійної підготовки, що пропонуються іншими факультетами університету, надають можливість здійснення поглибленої підготовки за різними міждисциплінарними напрямками.

1.4. Здобувачі другого рівня вищої освіти *мають право вибрати навчальні дисципліни, які пропонуються для інших рівнів вищої освіти*, за погодженням із завідувачем випускаючої кафедри. Для вибору здобувачем *інших дисциплін (наприклад, з іншої освітньої програми чи тих, що викладаються іншими підрозділами на тому ж рівні вищої освіти)* отримання окремих погоджень не вимагається. У разі, якщо здобувач виявив бажання обрати дисципліну, яка не входить до Каталогу вибірових навчальних дисциплін кафедри трансляційної медичної біоінженерії, він упродовж часу, що виділено для здійснення вибору, має звернутися із відповідним клопотанням до завідувача випускової кафедри. Випускова кафедра узгоджує із кафедрою, що забезпечує викладання такої дисципліни, та відповідним деканатом організаційну можливість реалізації вибору здобувача (наявність сформованих навчальних груп для викладання даної дисципліни та інші організаційно-технічні аспекти). У разі відсутності організаційної можливості вивчення здобувачем даної дисципліни йому пропонується змінити свій вибір. Можливість вибору дисциплін, які не входить до Каталогу вибірових навчальних дисциплін кафедри трансляційної медичної біоінженерії, не розповсюджується на освітні компоненти, які передбачають виконання курсових робіт.

1.5. Обов'язковою умовою для вибору будь-якої навчальної дисципліни для вивчення здобувачем у певному навчальному семестрі є опанування дисциплін-передумов (у разі їх наявності) та відповідності обсягу навчальної дисципліни навчальному плану (НП).

1.6. Каталоги вибіркового дисциплін розміщуються на офіційному сайті факультетів та кафедр. Викладачі проводять для студентів презентації вибіркового навчальних дисциплін до початку процесу вибору студентами дисциплін. Також, за потреби, надаються консультації щодо формування індивідуальної освітньої траєкторії. Здобувачі обирають вибірково навчальні дисциплін циклу професійної підготовки відповідно до навчальних планів, за якими вони навчаються. Процедура вибору студентами навчальних дисциплін включає такі етапи:

- ознайомлення здобувачів із переліком вибіркового дисциплін, що відповідають освітнім компонентам для вивчення у наступному семестрі;
- випускова кафедра організовує вибір здобувачами відповідних освітніх компонент за допомогою системи Електронний Кампус;
- опрацювання кафедрою результатів вибору здобувачами освітніх компонент та формування спільно з деканатом навчальних груп для вивчення обраної дисципліни враховуючи нормативну та/або мінімальну чисельність студентів в групі. Нормативна чисельність здобувачів в групах для вивчення дисциплін циклу професійної підготовки для магістрів складає 10-15 осіб, а мінімальна чисельність – 5 осіб;
- у разі неможливості формування навчальних груп нормативної або мінімальної чисельності для вивчення певної дисципліни, здобувачеві надається можливість здійснити повторний вибір, приєднавшись до вже сформованих навчальних груп, або, в окремих випадках, за обґрунтованою заявою та рішенням забезпечуючої кафедри надається можливість опанувати обрану дисципліну за допомогою інших форм навчання (індивідуальні консультації, змішана форма навчання тощо). У випадку чисельності навчальної групи менше мінімальної – перевага надається змішаній формі навчання;
- остаточне рішення здобувача про вибір відповідних освітніх компонент на наступний семестр навчання оформлюється заявою. Результати вибору навчальних дисциплін зазначаються в його індивідуальному навчальному плані в розділі «Обрані дисципліни».

Якщо здобувач із поважних причин не зміг обрати дисципліни вчасно або виявив помилку щодо свого волевиявлення, він звертається в деканат із заявою для запису на вивчення обраних ним дисциплін. Студент, який знехтував своїм правом вибору, може бути записаний на вивчення тих дисциплін, які будуть визначені випусковою кафедрою.

1.7. Вибіркові навчальні дисципліни вивчаються здобувачами другого рівня вищої освіти у другому семестрі. Студенти обирають дисципліни для вивчення у другому семестрі упродовж першого семестру навчання.

1.8. Визнання результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті, здійснюється згідно «Положення про визнання в КПІ ім. Ігоря Сікорського результатів навчання, набутих у неформальній/інформальній освіті» (<https://osvita.kpi.ua/node/179>).

2. Дисципліни вільного вибору

Освітні компоненти (дисципліни) для вивчення упродовж I року навчання
2 семестр

<i>Код за ОП</i>	<i>Назва</i>	<i>Кредити ЄКТС</i>
ПВ 1-2	Регуляторні відносини у біомедичній інженерії та біофармації	4,0
	Системи забезпечення якості у біомедичній інженерії та біофармації	4,0
	Ендо- та екзопротезування	4,0
	Прилади для заміщення життєво-важливих функцій організму	4,0
ПВ 3-5	Біомедичні експертні системи	5,0
	Біомолекулярна інженерія	5,0
	Біобезпека, біозахист та біоетика	5,0
	Екологічна безпека	5,0
	Електронні сенсори та біочіпи	5,0
ПВ 6	Практична біосенсорика	3
	Технології регенеративної медицини	3
	Розробка та організація виробництва біофармацевтичної продукції	3

Примітки.

* Здобувач має можливість обрати *будь-які три дисципліни обсягом 5,0 кредитів ЄКТС, дві дисципліни обсягом 4,0 кредити ЄКТС та одну дисципліну обсягом 3 кредити ЄКТС.*

3. Анотації вибіркових дисциплін Ф-Каталогу

Дисципліни для вибору магістрами першого року навчання

Дисципліна	Регуляторні відносини у біомедичній інженерії та біофармації
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс	1
Обсяг	4,0 кредити ЄКТС
Мова викладання	Українська
Кафедра	Трансляційної медичної біоінженерії ФБМІ
Вимоги до початку вивчення	-
Що буде вивчатися	Класифікація біомедичної продукції (лікарські засоби, імунобіологічні препарати, медичні вироби та парафармацевтична продукція); основи регуляторних відносин в галузі охорони здоров'я; загальна характеристика процедури реєстрації (перереєстрації) біофармацевтичної продукції; типи заяв на реєстрацію, об'єм доказової бази та структури реєстраційного досьє для різних типів заяв; процедури перереєстрації та внесення змін до реєстраційного досьє; вимоги до фармаконагляду; особливості регуляторних відносин при реєстрації медичних виробів в Україні; основні аспекти реєстрації нутрицевтиків та парафармацевтиків в Україні; основні вимоги системи належних виробничих практик GxP для підприємств що займаються виробництвом біомедичної продукції; сертифікація та забезпечення якості на підприємствах по виробництву біомедичної продукції.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво (доцільно) вивчати, оскільки розуміння основ регуляторних відносин, сертифікації та менеджменту якості підприємств по виробництву та дистрибуції біомедичної продукції можна застосовувати у роботі менеджерів з регуляторних питань (реєстрації) (regulatory affairs manager), які організують роботи з реєстрації (перереєстрації), сертифікації, оцінки відповідності біомедичної продукції в Україні та інших країнах. Компетентності, що формуються при вивченні цієї дисципліни, необхідні експертам, що працюють у регуляторних органах, центрах із сертифікації тощо.
Чому можна навчитися (результати навчання)	знання: - процедури реєстрації (перереєстрації) біофармацевтичної продукції; - типів заяв на реєстрацію, об'єм доказової бази та структури реєстраційного досьє для різних типів заяв; - вимог до документації з фармаконагляду; - класифікації медичних виробів всіх типів; - порядок розробки, випробування, виробництва, оцінки відповідності, обігу медичних виробів та особливості оцінки їх відповідності; - вимог Технічних регламентів щодо медичних виробів різних типів; - особливостей сертифікації нутрицевтиків та парафармацевтиків в Україні та вимог основної нормативної документації; - процесів, необхідних для функціонування системи менеджменту якості на підприємствах по виробництву біомедичної продукції. вміння:

	<ul style="list-style-type: none"> - розробляти реєстраційну документацію на біомедичну продукцію; - вміння розробляти документацію по фармконагляду для продукції в галузі системи охорони здоров'я; - розробка документів для підготовки до сертифікації системи менеджменту якості на підприємстві в галузі охорони здоров'я.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями (компетентності)	<p>Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при підготовці та проведенні реєстрації (перереєстрації) біомедичної продукції. Дані знання є критично необхідними для працевлаштування на такі позиції як:</p> <ul style="list-style-type: none"> • менеджери з регуляторних питань, реєстрації, сертифікації, управління якістю (для підприємств, що спеціалізуються на розробці, випробуванні, виготовленні та дистрибуції продукції у системі охорони здоров'я, а також консалтингових компаній, наприклад: https://cratia.ua/); • експерт, інспектор, аудитор (для регуляторних органів, таких як Державний експертний центр https://www.dec.gov.ua/, Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками https://www.dls.gov.ua/, а також органів із оцінки відповідності, наприклад: https://uni-cert.ua/, https://improvedmed.com.ua/, https://www.ukrcsm.kiev.ua/)
Інформаційне забезпечення	Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський
Форма проведення занять	Лекції та практичні заняття
Семестровий контроль	Залік

Дисципліна	Системи забезпечення якості у біомедичній інженерії та біофармації
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс	1
Обсяг	4,0 кредити ЄКТС
Мова викладання	Українська
Кафедра	Трансляційної медичної біоінженерії ФБМІ
Вимоги до початку вивчення	-
Що буде вивчатися	<p>Вимоги до систем менеджменту якості (СМЯ) взагалі та у біомедичній інженерії та біофармації зокрема, суть процедур сертифікації таких систем. Принципи впровадження СМЯ на підприємствах галузі. Принципи менеджменту якості, покладені в основу ISO серії 9000; види документації, застосовної в межах СМЯ підприємств; ідеологію реалізації процесного підходу при побудові СМЯ; підходи до регламентації, нормування та оцінювання результативності процесів СМЯ; класифікацію ресурсів, необхідних для функціонування СМЯ, а також підходи до їх забезпечення; принципи і шляхи інтеграції кількох систем управління в єдину систему тощо; основні аспекти пов'язані з реєстрацією біомедичної продукції в Україні.</p>
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну доцільно вивчати, оскільки проблеми забезпечення якості продукції у системі охорони здоров'я (лікарські засоби, медичні вироби, парафармацевтична продукція) є актуальними та законодавчо обумовлюють можливість функціонування підприємств

	<p><i>галузі та допуск відповідної продукції на ринок кожної країни!</i></p> <p>Набуті знання та уміння є важливими для подальшої професійної реалізації здобувачів не тільки як розробників та виготовлювачів відповідної продукції, але й як аудиторів в органах із сертифікації та оцінки відповідності.</p>
<p>Чому можна навчитися (результати навчання)</p>	<p>знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сучасних принципів управління і забезпечення якості товарів та послуг; - принципи стандартизації; - особливостей систем управління якістю у сфері охорони здоров'я; - стандарт ISO 9001 та особливості його застосування до підприємств системи охорони здоров'я; - вимог системи належних практик GxP для підприємств системи охорони здоров'я; - етапи впровадження систем управління якістю; - особливості реєстрації (перереєстрації) біофармацевтичної продукції в Україні; - особливості управління якістю медичних виробів; - особливості управління якістю парафармацевтичної продукції. <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - визначати процеси, необхідні для функціонування СУЯ; - складати перелік документації, необхідної для регламентації процесів СМЯ; - розробляти документи для підготовки до сертифікації СМЯ на відповідність вимогам ISO 9001 та GDP/GMP; - розробляти плани коригувальних та запобіжних дій за результатами визначених реальних чи потенційно можливих невідповідностей; - формувати плани якості; - розробляти навчальні плани та здійснювати первинне навчання і атестацію персоналу організації фармацевтичного профілю з питань управління якістю та функціонування СМЯ; - розробляти документацію для реєстрації біомедичної продукції.
<p>Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентності)</p>	<p>Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при розробці, впровадженні та удосконаленні систем управління якістю на підприємствах в галузі системи охорони здоров'я та при реєстрації біомедичної продукції.</p> <p>Менеджери з управління якістю є одними з ключових позицій на підприємствах, що спеціалізуються на розробці, випробуванні, виготовленні та дистрибуції біофармацевтичної продукції (наприклад, https://biopharma.com.ua/, https://farmak.ua/), медичних виробів різного походження (наприклад, https://vitrotest.ua/, https://www.hemoplast.ua/, https://www.uf.ua/), парафармацевтичної продукції (наприклад, http://www.elfa.ua/, http://nutrimed.ua/).</p> <p>З іншого боку, фахівці з систем управління якістю працюють інспекторами та аудиторами у регуляторних органах та органах із оцінки відповідності (наприклад, https://www.dls.gov.ua/, http://gmpcenter.org.ua/, https://uni-cert.ua/, https://improved.com.ua/, https://www.ukrcsm.kiev.ua/).</p>
<p>Інформаційне</p>	<p>Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на</p>

забезпечення	платформі Сікорський
Форма проведення занять	Лекції та практичні заняття
Семестровий контроль	Залік

Дисципліна	Ендо- та екзопротезування
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс	1
Обсяг	4 кредити ЄКТС
Мова викладання	Українська
Кафедра	Кафедра біобезпеки та здоров'я людини
Вимоги до початку вивчення	
Що буде вивчатися	Існуючі і перспективні технології екстракорпорального та інтракорпорального протезування органів і функцій людського організму, вимоги щодо біосумісності застосовуваних сировинних матеріалів та енергозабезпечення штучних органів.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво вивчати, оскільки сучасним ефективним напрямом реабілітаційної медицини, який об'єднує зусилля самих передових галузей науки і техніки і який є засоби відновлення втрачених функцій органів та підтримки життєвої активності людини.
Чому можна навчитися (результати навчання)	<p>знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основних термінів дисципліни та їх визначень; - фундаментально-прикладних, медико- фізичних та біо-інженерних основ технологій та обладнання для протезування фізіологічних процесів людини; - методів розрахунку та вибору класичних та новітніх конструкцій, біосумісних матеріалів, елементів, приладів і систем медичного призначення; - методів дослідження, проектування і конструювання об'єктів біомедичної техніки, аналіз і обробку експериментальних даних; - принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці; - загальних вимог до умов виконання інженерних, технологічних та наукових проектів; <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проектувати, конструювати вдосконалювати та застосовувати медико-технічні та біоінженерні вироби, прилади, апарати для заміщення життєво-важливих функцій організму з дотриманням технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію; - оцінювати біологічні і технічні аспекти та наслідки взаємодії інженерно-технічних і біоінженерних об'єктів з фізіологічними системами, передбачати їх взаємний вплив; - передбачати правові, деонтологічні і морально-етичні наслідки використання приладів для заміщення життєво-важливих функцій організму; - створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки штучних органів та систем медико-технічного призначення; - аналізувати і вирішувати складні медико- інженерні та біоінженерні проблеми із застосуванням математичних методів та інформаційних технологій.

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентності)	Набутими знаннями та вміннями можна користуватися для проектування, розрахунку параметрів та виготовлення технічних засобів, призначених для заміщення життєво- важливих функцій організму людини.
Інформаційне забезпечення	Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський
Форма проведення занять	Лекції, практичні заняття
Семестровий контроль	залік

Дисципліна	Прилади для заміщення життєво-важливих функцій організму
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс	1
Обсяг	4 кредити ЄКТС
Мова викладання	Українська
Кафедра	Біомедичної інженерії
Вимоги до початку вивчення	
Що буде вивчатися	Історія розробки засобів заміщення життєво- важливих функцій організму, основні вимоги до штучних органів, ступінь наближення їх можливостей до фізіологічних потреб, існуючі і перспективні технології екстракорпорального та інтракорпорального протезування органів і функцій людського організму, вимоги щодо біосумісності застосовуваних сировинних матеріалів та енергозабезпечення штучних органів. Конструктивні рішення, що використовуються при створенні приладів для заміщення життєво-важливих функцій організму та їх систем керування, проблеми відторгнення імплантованих пристроїв, травми і незгортування крові, інтерфейс із ЦНС та виконавчими органами, організація виробництва і сервісного обслуговування таких приладів.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво вивчати, оскільки створення приладів для заміщення життєво - важливих функцій організму є сучасним ефективним напрямом реабілітаційної медицини, який для своєї реалізації об'єднує зусилля самих передових галузей науки і техніки і який є дієвим засобом відновлення втрачених функцій органів та підтримки життєвої активності людини.
Чому можна навчитися (результати навчання)	знання: <ul style="list-style-type: none"> - основних термінів дисципліни та їх визначень; - фундаментально-прикладних, медико- фізичних та біоінженерних основ технологій та обладнання для протезування фізіологічних процесів людини; - методів розрахунку та вибору класичних та новітніх конструкцій, біосумісних матеріалів, елементів, приладів і систем медичного призначення; - методів дослідження, проектування і конструювання об'єктів біомедичної техніки, аналіз і обробку експериментальних даних; - принципів розвитку і сучасних проблем створення біосумісних матеріалів в медичній практиці; - загальних вимог до умов виконання інженерних, технологічних та

	<p>наукових проєктів;</p> <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проєктувати, конструювати вдосконалювати та застосовувати медико-технічні та біоінженерні вироби, прилади, апарати для заміщення життєво-важливих функцій організму з дотриманням технічних вимог, а також супроводжувати їх експлуатацію; - оцінювати біологічні і технічні аспекти та наслідки взаємодії інженерно-технічних і біоінженерних об'єктів з фізіологічними системами, передбачати їх взаємний вплив; - передбачати правові, деонтологічні і морально-етичні наслідки використання приладів для заміщення життєво-важливих функцій організму; - створювати і вдосконалювати засоби, методи та технології біомедичної інженерії для всебічного дослідження і розробки штучних органів та систем медико-технічного призначення; - аналізувати і вирішувати складні медико-інженерні та біоінженерні проблеми із застосуванням математичних методів та інформаційних технологій.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями (компетентності)	Набутими знаннями та вміннями можна користуватися для проєктування, розрахунку параметрів та виготовлення технічних засобів, призначених для заміщення життєво-важливих функцій організму людини.
Інформаційне забезпечення	Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський
Форма проведення занять	Лекції, практичні заняття
Семестровий контроль	залік

Дисципліна	Біомедичні експертні системи
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс	1
Обсяг	5,0 кредитів ЄКТС
Мова викладання	Українська
Кафедра	Трансляційної медичної біоінженерії ФБМІ
Вимоги до початку вивчення	-
Що буде вивчатися	<p>Використання технологій <i>експертних систем</i> на базі елементів <i>штучного інтелекту</i> для розв'язання практичних задач біомедичної інженерії, а саме обробки інформації з датчиків, біосенсорів, сканерів медичних зображень тощо, для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - постановки попереднього діагнозу; - підбору/коригування схеми лікування; - керування технологічним параметрами процесів синтезу/виробництва у біотехнології та біоінженерії.
Чому це цікаво/треба вивчати	<p>Експертні системи є універсальним інструментом вирішення актуальних практичних задач у галузі біомедичної інженерії, наприклад:</p> <p>https://www.youtube.com/watch?v=3j0PzOin9WM</p> <p>https://www.youtube.com/watch?v=Fj3OCnmfGrI</p> <p>https://www.youtube.com/watch?v=flONmp2db0c</p>

Чому можна навчитися (результати навчання)	Принципи функціонування та організації експертних систем. Особливості взаємодії з експертною системою у якості користувача, інженера знань та експерта. Моделі представлення знань у експертних системах. Алгоритми пошуку та прийняття рішень у експертних системах.
Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентності)	Набутими знаннями та уміннями можна користуватися при розробці та використанні експертних систем діагностичного призначення. Експертні системи на базі елементів штучного інтелекту є невід'ємними складовими сучасного медичного обладнання відомих світових виробників, серед яких GE Healthcare, Siemens Healthcare, Philips Healthcare, Canon, Dräger, DIXION та багато інших.
Інформаційне забезпечення	Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський
Форма проведення занять	Лекції та практичні заняття
Семестровий контроль	Екзамен

Дисципліна	Біомолекулярна інженерія
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс	1
Обсяг	5,0 кредитів ЄКТС
Мова викладання	Українська
Кафедра	Трансляційної медичної біоінженерії ФБМІ
Вимоги до початку вивчення	-
Що буде вивчатися	Застосування інженерних принципів і практики цілеспрямованого маніпулювання молекул біологічного походження. Біомолекулярна інженерія інтегрує знання з біохімії, біофізики, генетики (зокрема, генетичної інженерії), фармакології та обчислювальної хімії для вирішення задач моделювання та прогнозування біологічної активності молекул для їх подальшого застосування у біології, медицині, біотехнології тощо.
Чому це цікаво/треба вивчати	Пошук та дослідження властивостей нових речовин із фізіологічною (фармакологічною) активністю є актуальною задачею хіміко-біологічних та інженерних наук оскільки дозволяє підвищувати ефективність терапії різноманітних захворювань. Знання та уміння такого роду значно підвищують конкурентоспроможність фахівців на ринку праці у галузі хімічної та біоінженерії.
Чому можна навчитися (результати навчання)	знання: <ul style="list-style-type: none"> - щодо зв'язку фізико-хімічних властивостей біологічно активних речовин (БАР) з їх фармакологічною активністю; - базових основ взаємодії БАР з рецепторами; - принципів передачі рецепторного сигналу та функціонування вторинних посередників; - принципів функціонування ферментів, що беруть участь у метаболізмі БАР, у т.ч. їх інгібування, а також принципів фармакогенетики; - щодо взаємодії нуклеїнових кислот (як мішеней) з БАР; - метаболізму БАР в організмі людини; - принципів біологічних досліджень нових БАР, основи

	<p>лікаристики, фармакокінетичні дослідження;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методів пошуку кількісних співвідношень структура-властивість (для БАР) (quantitative structure–activity relationship models); - сучасних методів молекулярної біотехнології та генетичної інженерії, що використовуються для отримання рекомбінантних білків та дослідження БАР. <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - застосовувати сучасне програмне забезпечення для моделювання структури та властивостей біологічних молекул; - складати алгоритми біологічних досліджень БАР з метою оцінки їх специфічної активності; - визначати оптимальні шляхи біосинтезу речовин за допомогою біологічних агентів в залежності від особливостей медико-біологічного застосування отримуваних речовин.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями (компетентності)	Здобуті знання та уміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних робіт та оцінювання їх результатів (наприклад, на етапі реєстрації та сертифікації медичних продуктів) у галузі хімічної та біоінженерії – при роботі із БАР медико-біологічного призначення.
Інформаційне забезпечення	Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський
Форма проведення занять	Лекції та практичні заняття
Семестровий контроль	Екзамен

Дисципліна	Біобезпека, біозахист та біоетика
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс	1
Обсяг	5,0 кредитів ЄКТС
Мова викладання	Українська
Кафедра	Трансляційної медичної біоінженерії ФБМІ
Вимоги до початку вивчення	-
Що буде вивчатися	В рамках дисципліни розкриваються проблеми біобезпеки, біозахисту та біоетики: в умовах епідемії, епізоотії, епіфітотії; біотероризм; різні аспекти біобезпеки при роботі із біооб'єктами та біоматеріалом на генетичному, клітинному, тканинному рівнях та рівні цілого організму; проблеми біозахисту та генно-інженерної діяльності в Україні, США та Європейському Союзі при роботі в галузі біомедичної інженерії та біофармації.
Чому це цікаво/треба вивчати	Знання біобезпеки, біозахисту та біоетики дозволяє оцінювати та управляти загрозами біологічного походження й морально-етичними принципами роботи із біологічними об'єктами, живими істотами, включаючи людину.
Чому можна навчитися (результати навчання)	Знання: <ul style="list-style-type: none"> - щодо факторів ризику та управління факторами ризику для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій;

	<p>створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих організмів; використанням неякісних лікарських засобів;</p> <ul style="list-style-type: none"> - щодо нормативно-правового забезпечення у сфері біобезпеки та біозахисту; - щодо біоетичних принципів при проведенні досліджень у біомедичній інженерії та фарсації, а також нормативно-правового забезпечення біомедичних досліджень. <p>Уміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводити оцінку та управляти потенціальними ризиками для здоров'я людини та природного навколишнього середовища, що пов'язані із створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих організмів; - оцінювати та управляти ризиками для здоров'я людини та навколишнього природного середовища, що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; використанням неякісних лікарських засобів - планувати та проводити експерименти за участю біологічних об'єктів та біологічного матеріалу з урахуванням сучасних принципів біоетики; - використовувати сучасну нормативно-правову базу щодо проведення біомедичних досліджень.
Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентності)	<p>Моделювання небезпечних ситуацій (та поведінки у них), що пов'язані із: роботою із патогенними та умовно патогенними мікроорганізмами; спалахами епідемій, епізоотій, епіфітотій; створенням, випробуванням, транспортуванням та використанням генетично модифікованих організмів; використанням неякісних лікарських засобів. Аналіз наслідків невдалого планування експериментів за участю біологічних об'єктів та біологічного матеріалу без урахування принципів біоетики Розробка проектів нормативних документів з метою реалізації принципів біобезпеки, біозахисту та біоетики у науко-дослідній та виробничій діяльності.</p>
Інформаційне забезпечення	Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський
Форма проведення занять	Лекції та практичні заняття
Семестровий контроль	Екзамен

Дисципліна	Екологічна безпека
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс	1
Обсяг	5 кредитів
Мова викладання	Українська
Кафедра, яка забезпечує викладання	Біоенергетики, біоінформатики та екобіотехнології ФБТ
Вимоги до початку вивчення	загальні природничо-наукові знання в межах програми середньої школи; базові знання з екології, біології, хімії, рівень володіння англійською мовою не нижче А2

Що буде вивчатися	Предметом вивчення є ризики, небезпеки і надзвичайні ситуації, спричинені негативними змінами навколишнього середовища в результаті антропогенної та природної взаємодії. Будуть вивчатися проблеми в області охорони навколишнього природного середовища, специфіка та закономірності процесу формування екологічної безпеки, а також механізми та методи її забезпечення на різних рівнях (від регіонального до міжнародного).
Чому це цікаво/треба вивчати	Проблема забезпечення екологічної безпеки є закономірним наслідком змін у навколишньому середовищі, які спостерігаються під впливом господарської діяльності людини. В наш час ці зміни охопили всю планету і розвиваються в напрямі погіршення умов існування людей та інших організмів. Темпи антропогенних змін наростають і багаторазово перевищують природні коливання. У всьому світі розширюються зони господарської, економічної діяльності. Це означає підвищення рівня небезпеки, екологічних загроз в регіональному, а потім і в глобальному масштабі, як для держави, так і для окремих громадян. Тому формування теоретичних знань та практичних навичок для забезпечення захищеності людини, суспільства, держави і навколишнього природного середовища від негативного природного і техногенного впливу є вкрай важливою складовою підготовки спеціалістів.
Чому можна навчитися (результати навчання)	Знання: методології і методів екологічних досліджень, принципів комплексного захисту природних екосистем і людського суспільства від екологічно небезпечних природних і техногенних процесів (явищ), основних закономірностей формування екологічної небезпеки й управління безпекою, загальної характеристики геосфер (літосфери, гідросфери, атмосфери); умов безпечного функціонування природних та техногенних систем; чинників негативного впливу на довкілля та людину; характеристик, класифікації і нормування шкідливих та небезпечних факторів; захисних механізмів природного середовища та чинників його стійкого функціонування, основних принципів колективної безпеки. Уміння: аналізувати та оцінювати небезпечні ситуації; визначати стратегію і принципи безпеки в умовах, де виникають джерела небезпеки, небезпечні і шкідливі фактори; запобігати надзвичайним ситуаціям і організувати усунення їхніх негативних наслідків; ідентифікувати тип ситуації та оцінювати рівень небезпеки.

Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентності)	визначати причинно-наслідкові зв'язки при оцінці екологічного ризику, використовувати основні принципи та складові екологічного управління, обґрунтовувати та розробляти заходи, спрямовані на збереження ландшафтно-біологічного різноманіття та формування екологічної мережі, застосовувати лабораторні методи аналізу безпеки гідросфери, літосфери, продуктів харчування, опановувати міжнародний та вітчизняний досвід вирішення регіональних та транскордонних екологічних проблем, аналізувати та запобігати причини виникнення екологічної небезпеки для обґрунтування управлінських рішень.
Інформаційне забезпечення	Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський
Форма проведення занять	Лекції з використанням мультимедійних засобів, лабораторні роботи у спеціалізованій лабораторії кафедри екобіотехнології та біоенергетики та семінарські заняття з можливістю демонстрації власних презентацій.
Семестровий контроль	Екзамен

Дисципліна	Електронні сенсори та біочіпи
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс	1
Обсяг	5 кредитів ЄКТС
Мова викладання	Українська
Кафедра	Кафедра мікроелектроніки ФЕЛ
Вимоги до початку вивчення	-
Що буде вивчатися	Електронні сенсори та біочіпи, які використовуються у медичній техніці та їх класифікація. Основні задачі проектування та вимоги до сучасної лікувальної апаратури. Принцип роботи і основні характеристики електронних сенсорів та біочіпів, які використовуються у сучасних лікувально-діагностичних комплексах.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво вивчати, оскільки вона є базою у підготовці атестаційної роботи для успішного завершення навчання за спеціальністю. Отримати здатність бути критичним і самокритичним

Чому можна навчитися (результати навчання)	<p>знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основних методів і засобів, які використовуються для кількісної оцінки функціонування фізіологічних систем; - універсальних принципів будови складних біологічних систем, у тому числі, організму людини; - методів статистичної обробки, моделювання та симуляції процесів і систем фізичної та біологічної природи; - способів застосування теорії сигналів та методів дослідження сигналів і зображень у спеціальності біомедична інженерія; - основних умов експлуатації діагностичних та терапевтичних систем, медичних комплексів та систем; - засобів проектування пристроїв, приладів і систем медико-біологічного призначення; - методів і способів досліджень, що використовуються при проектуванні медичного обладнання. <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розробляти та впроваджувати сучасні діагностичні та лікувальні методи, пов'язані з використанням біотехнологій, комп'ютерних і нанотехнологій; - використовувати системи автоматизованого проектування для розробки технологічної та апаратної схеми медичних приладів та систем; - вибирати та рекомендувати відповідне медичне обладнання і біоматеріали для оснащення медичних закладів та забезпечення основних стадій технологічного процесу діагностики, профілактики та лікування; - надавати рекомендації щодо вибору обладнання для забезпечення проведення діагностики та лікування.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями	Набуті знання і вміння дозволять користуватися сучасними методами розробки електронних сенсорів та біочипів, які використовуються у сучасних лікувально-діагностичних комплексах.
Інформаційне забезпечення	Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський
Форма проведення занять	Індивідуальна робота із керівниками
Семестровий контроль	Екзамен

Дисципліна	Практична біосенсорика
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс	1
Обсяг	3 кредити ЄКТС
Мова викладання	Українська
Кафедра	Трансляційної медичної біоінженерії ФБМІ
Вимоги до початку вивчення	-
Що буде вивчатися	Науково-методичні підходи до розробки, випробування, експлуатації та виробництва біосенсорів – аналітичних пристроїв на основі окремих видів організмів, комплексів організмів, клітин або виділених з них ферментних систем, а також специфічних біологічних речовин, що використовується для детектування речовин.
Чому це цікаво/треба	Біосенсори набули широкого поширення для вирішення аналітичних

вивчати	задач у медицині, біології, екології, хімії, фармації, харчовій та інших видах промисловості. Компетентності, здобуті в рамках даної дисципліни, значно підвищують конкурентоспроможність фахівців на ринку праці у галузі хімічної та біоінженерії.
Чому можна навчитися (результати навчання)	знання: <ul style="list-style-type: none"> - основні принципи будови біосенсорних пристроїв; - види біологічного матеріалу, що використовується у біосенсорах і способи його іммобілізації в біосенсорних системах; - принципи вибору тест-систем і методи реєстрації тест-реакції; вміння: <ul style="list-style-type: none"> - використовувати найбільш поширені біосенсорні пристрої для визначення біохімічних показників в крові і рівня окремих компонентів у водних середовищах. - роботи з біосенсорами як аналізаторів окремих параметрів життєдіяльності та моніторингу в стані навколишнього середовища.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями (компетентності)	Здобуті знання та вміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних та організаційно-виробничих робіт у галузі біосенсорики.
Інформаційне забезпечення	Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський
Форма проведення занять	Лекції та практичні заняття
Семестровий контроль	Залік

Дисципліна	Технології регенеративної медицини
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс	1
Обсяг	3 кредити ЄКТС
Мова викладання	Українська
Кафедра	Трансляційної медичної біоінженерії ФБМІ
Вимоги до початку вивчення	-
Що буде вивчатися	Регенеративна медицина – галузь на стику біології, медицини та інженерії. Основні використовувані методи: терапевтичне клонування, 3D-біопрінтинг і клітинна терапія. Технології регенеративної медицини – курс, що охоплює медико-біологічні та інженерно-технологічні аспекти використання методів регенеративної медицини.
Чому це цікаво/треба вивчати	В останні роки регенеративна медицина представляє з себе самостійну дисципліну, яка бурхливо розвивається. У провідних країнах світу до цієї галузі спрямовується стільки ж інвестицій, скільки на боротьбу із раком.
Чому можна навчитися (результати навчання)	знання: <ul style="list-style-type: none"> - теоретичні, практичні, правові, етичні аспекти використання методів регенеративної та репродуктивної медицини; - щодо особливостей організації науково-дослідних робіт у сфері регенеративної медицини; - принципів організації та інженерного забезпечення підприємств, що спеціалізуються на технологіях регенеративної медицини;

	вміння: - оцінювати ефективність та безпечність різних методів регенерації та репродукції з огляду на медичні, біологічні, біотехнологічні фактори, а також вимоги нормативних документів. - Проектувати підприємства, що спеціалізуються на технологіях регенеративної медицини.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями (компетентності)	Здобуті знання та уміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних та організаційно-виробничих робіт у галузі регенеративної медицини.
Інформаційне забезпечення	Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський
Форма проведення занять	Лекції та практичні заняття
Семестровий контроль	Залік

Дисципліна	Розробка та організація виробництва біофармацевтичної продукції
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс	1
Обсяг	3 кредити ЄКТС
Мова викладання	Українська
Кафедра	Трансляційної медичної біоінженерії ФБМІ
Вимоги до початку вивчення	-
Що буде вивчатися	Науково-методичні основи розроблення та організації виробництва біопродуктів (ліків, медичних виробів тощо).
Чому це цікаво/треба вивчати	Світовий ринок біопродуктів й у натуральній, й у дольовій формі зростає щороку. Відповідно, ринок праці постійно вимагає нових кваліфікованих фахівців для здійснення науково-дослідних, конструкторсько-технологічних та сертифікаційних робіт у цій галузі.
Чому можна навчитися (результати навчання)	знання: - Науково-методичних підходів щодо розробки біопродуктів різного походження та різного призначення (терапія, профілактика, діагностика); - Нормативно-правових (регуляторних) особливостей ведення відповідної науково-дослідної та виробничої діяльності. вміння: - оцінювати ефективність застосування різних методів отримання біопрепаратів; - Проектувати підприємства, що спеціалізуються на технологіях біомедичної продукції.
Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями (компетентності)	Здобуті знання та уміння є важливим інструментом у проведенні науково-дослідних та організаційно-виробничих робіт у галузі біофармацевтичної інженерії.
Інформаційне забезпечення	Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський
Форма проведення занять	Лекції та практичні заняття
Семестровий контроль	Залік