

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

Факультет біомедичної інженерії

ЗАТВЕРДЖУЮ
Методичною радою
КПІ ім. Ігоря Сікорського
(протокол № 8 від 02 червня 2023 р.)

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

УХВАЛЕНО:

Вченою радою ФБМІ
КПІ ім. Ігоря Сікорського
(протокол № 6 від 30/01/2023 р.)

Київ - 2023

Зміст

1. Загальні положення	3
2. Дисципліни вільного вибору	5
3. Анотації вибіркових дисциплін Ф-Каталогу	6
Регуляторні відносини у біомедичній інженерії та біофармації	6
Системи забезпечення якості у біомедичній інженерії та біофармації	8
Ендо- та екзопротезування	10
Основи дієтології.....	12
Прилади для заміщення життєво-важливих функцій організму людини	13
Методи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції	15
Медичні експертні системи.....	17
Фізіологія сенсорних систем.....	19
Електронні сенсори та біочіпи.....	21
Біомолекулярна інженерія.....	23
Біофотоніка та наноелектроніка	25
Системна фізіологія	26

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 вибіркового навчальних дисциплін за даної освітньою програмою складає 23 кредити 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 вибіркового 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 вибіркового 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 навчальних 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 вибіркові навчальні дисципліни 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 організує вибір здобувачами відповідних освітніх компонент через спеціалізовану інформаційну систему університету;

- 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>Назва</i>	<i>Кредити ЄКТС</i>	<i>Форма підсумкового контролю</i>
Регуляторні відносини у біомедичній інженерії та біофармації	4,0	Залік
Системи забезпечення якості у біомедичній інженерії та біофармації	4,0	
Ендо- та екзопротезування	4,0	
Основи дієтології	4,0	
Прилади для заміщення життєво-важливих функцій організму людини	4,0	
Методи контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції	5,0	Екзамен
Медичні експертні системи	5,0	
Фізіологія сенсорних систем	5,0	
Електронні сенсори та біочіпи	5,0	
Біомолекулярна інженерія	5,0	
Біофотоніка та наноелектроніка	5,0	
Системна фізіологія	5,0	

Примітки.

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

3. Анотації вибірових дисциплін Ф-Каталогу

Дисципліни для вибору магістрами першого року навчання

РЕГУЛЯТОРНІ ВІДНОСИНИ У БІОМЕДИЧНІЙ ІНЖЕНЕРІЇ ТА БІОФАРМАЦІЇ

Кафедра	Трансляційної медичної біоінженерії ФБМІ, http://bi.fbmi.kpi.ua
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг	4,0 кредити ЄКТС, 26 год. лекцій, 28 год. практичних занять, 66 год. самостійної роботи
Мова викладання	Англійська
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.

	<p>вміння:</p> <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.
<p>Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями (компетентності)</p>	<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://improved.com.ua/, https://www.ukrcsm.kiev.ua/
<p>Інформаційне забезпечення</p>	<p>Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський</p>
<p>Семестровий контроль</p>	<p>Залік</p>

СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У БІОМЕДИЧНІЙ ІНЖЕНЕРІЇ ТА БІОФАРМАЦІЇ

Кафедра	Трансляційної медичної біоінженерії ФБМІ, http://bi.fbmi.kpi.ua
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг	4,0 кредити ЄКТС, 26 год. лекцій, 28 год. практичних занять, 66 год. самостійної роботи.
Мова викладання	Англійська
Вимоги до початку вивчення	-
Що буде вивчатися	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 ІСОсерії 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.
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 галузі та допуск відповідної продукції на ринок кожної країни. 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.
Чому можна навчитися (результати навчання)	<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 ISO9001 та особливості його застосування до підприємств системи охорони здоров'я; -вимог системи належних практик 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 ISO9001 та GDP/GMP; -розробляти плани коригувальних та запобіжних дій за результатами визначених реальних чи потенційно можливих невідповідностей; - формувати плани якості;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентності)	<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/). 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://improvedmed.com.ua/, https://www.ukrcsm.kiev.ua/).</p>
Інформаційне забезпечення	Силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс на платформі Сікорський
Семестровий контроль	Залік

ЕНДО- ТА ЕКЗОПРОТЕЗУВАННЯ

Кафедра	Кафедра біобезпеки та здоров'я людини
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг	4 кредити ЄКТС, 26 год. лекцій, 28 год. практичних занять, 66 год. самостійної роботи.
Мова викладання	Англійська
Вимоги до початку вивчення	Знання медичної фізики, систем відображення медичної інформації
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 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 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 танаслідки 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	Навчальна та робоча програми дисципліни, Навчальна та робоча програми дисципліни, РСО , силабус, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://do.ipc.kpi.ua
Семестровий контроль	Залік

ОСНОВИ ДІЄТОЛОГІЇ

Кафедра	Кафедри біобезпеки і здоров'я людини ФБМІ http://bbzl.fbmi.kpi.ua
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг	4 кредитів ЄКТС, 26 год. лекцій, 28 год. практичних занять, 66 год. самостійної роботи.
Мова викладання	Англійська
Вимоги для початку навчання	Базові знання з анатомії та фізіології людини, біохімії, екології, гігієни.
Що буде вивчатися	Основи нутриціології, раціональне та оздоровче харчування різних груп населення, функціональне харчування, продукти підвищеної біологічної цінності, лікувальні властивості продуктів харчування, дієтичне харчування при різних захворюваннях, сучасні оздоровчі системи харчування.
Чому це цікаво/треба вивчити	Курс створено враховуючи основні завдання та проблеми, які стоять перед суспільством, стосовно впливу характеру та особливостей харчування сучасної людини в умовах гіподинамії, забруднення навколишнього середовища, поширення захворювань цивілізації та на тлі дії стресових факторів.
Чому можна навчитися (результати навчання)	<p>знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основні складові раціонального та оздоровчого харчування; - основні властивості макро- та мікронутриєнтів їжі; - сучасні оздоровчі системи харчування; - основні системи дієт в лікувально-профілактичних закладах; - особливості харчування різних контингентів населення; <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - використовувати знання про роль харчування в збереженні здоров'я та попередженні захворювань людини; - розробляти раціони та режими харчування для різних контингентів населення (здорових та хворих людей, вагітних жінок, дітей, спортсменів, осіб похилого віку); - оцінювати ступінь ожиріння та складати індивідуальний раціон харчування; - надавати дієтичні консультації широкому колу населення щодо використання БАДів, БАРів та складання раціонів харчування; - активно використовувати форми та принципи самостійної роботи.
Як можна користуватися набутими знаннями та уміннями (компетентності)	Вивчення дисципліни дозволяє використовувати отримані знання в процесі професійної діяльності спеціалістів медико-інженерної спрямованості з метою прискорення та оптимізації процесу відновлення пацієнтів з різними нозологіями на етапах реабілітації, надавати професійні консультації різним контингентам населення стосовно організації харчування здорових та хворих людей, дітей, вагітних жінок, спортсменів та осіб похилого віку, розробляти нові продукти підвищеної біологічної цінності.
Інформаційне забезпечення	РСО, Силабус, Конспект лекцій, дистанційний курс Moodle на платформі Сікорський, презентації PowerPoint
Семестровий контроль	Залік

ПРИЛАДИ ДЛЯ ЗАМІЩЕННЯ ЖИТТЄВО-ВАЖЛИВИХ ФУНКЦІЙ ОРГАНІЗМУ

Кафедра	Біомедичної інженерії
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг	4 кредити ЄКТС, 26 год. лекцій, 28 год. практичних занять, 66 год. самостійної роботи.
Мова викладання	Англійська
Вимоги до початку вивчення	Знання медичної фізики, систем відображення медичної інформації
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 незгортання 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)	<p>знання:</p> <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 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

	<p>організму;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 проектування, розрахунку параметрів та виготовлення технічних засобів, призначених для заміщення життєво-важливих функцій організму людини.
Інформаційне забезпечення	Навчальна та робоча програми дисципліни, РСО, навчальний посібник (електронне видання), силабус, онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://do.ipو.kpi.ua
Семестровий контроль	Залік

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ БІОМЕДИЧНОЇ ТА БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Кафедра	Кафедра трансляційної медичної біоінженерії
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1,2
Обсяг	5 кредитів ЄКТС , 26 год. лекцій, 28 год. практичних занять, 66 год. самостійної роботи
Мова викладання	Англійська
Вимоги до початку вивчення	Знання основ біомедичної інженерії та біофармації, біоматеріалів та аналітичної хімії та біохімії
Що буде вивчатися	Дана дисципліна пропонує студентам можливість розвинути глибокі теоретичні знання та розширити лабораторні навички в передовому біофармацевтичному аналізі та контролі якості біомедичної та біофармацевтичної продукції, включаючи: тести ідентифікації, кількісного визначення, чистоти та стабільності, що застосовуються для аналізу активних інгредієнтів і біомедичних та фармацевтичних продуктів; розробка та застосування нових біоаналітичних методів для аналізу ліків і метаболітів у біологічних зразках, а також протеомного, геномного та метаболомічного аналізу біологічних зразків за допомогою новітніх аналітичних методів та приладів (ВЕРХ, РХ-МС, ГХ-МС, ЯМР тощо).
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво вивчати, оскільки проблема забезпечення якості біомедичної та біофармацевтичної продукції є надзвичайно актуальною у всьому світі. Вона пов'язана з зростанням обсягів світового ринку та кількості виробників біомедичної та біофармацевтичної продукції.
Чому можна навчитися (результати навчання)	<p>знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципів відбору проб та складання бібліотеки зразків; - принципів дослідження стабільності продукції в галузі біомедичної інженерії та біофармації; - методів контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції; - принципів належної лабораторної практики в контролі якості біомедичної та біофармацевтичної продукції; - інструментів та методологій, які використовуються для контролю якості біомедичної та біофармацевтичної продукції; - особливості оцінювання ризиків для якості біомедичної та біофармацевтичної продукції; <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводити відбір проб; - складати сертифікат якості біомедичної та біофармацевтичної продукції та іншої супровідної документації; - розробляти плани дослідження стабільності продукції; - виконувати аналізи (контроль якості сировини, кінцевого продукту, напівфабрикату), перевіряти та інтерпретувати аналітичні результати для оцінки відповідності продукції; - проводити оцінку відповідності продукції на основі виробничого файлу та аналітичних досліджень; - застосовувати принципи GMP та GLP у контрольній діяльності; - розуміти концепції систем якості та управління якістю для регуляторної діяльності щодо біомедичної та біофарм. 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>Озброєні високим рівнем знань і навичок у контролі якості біомедичної та біофармацевтичної продукції, магістранти готові шукати різні можливості кар'єри у біофармацевтичних (QC, QA, R&D відділи) та біоаналітичних лабораторіях або відділах з питань регулювання в промисловості або в державному секторі. Дана дисципліна охоплює також вимог щодо знань та навичок, які висуваються до кандидатів на посади кваліфікованої особи (QP) та менеджерів з управління якістю (керівників з якості). Серед іншого, знання, отримані в рамках даної дисципліни дають можливість глибшого розуміння процесів в управлінні доклінічними та клінічними випробуваннями, управлінні ризиками для якості, управлінні дистрибуцією біомедичної продукції.</p>
<p>Інформаційне забезпечення</p>	<p>Навчальна та робоча програми дисципліни, РСО, силабус, онлайн-курс, розміщений на дистанційній платформі КІП «Сікорський» (Moodle), практичні заняття URL: https://do.ipk.kpi.ua</p>
<p>Семестровий контроль</p>	<p>Екзамен</p>

МЕДИЧНІ ЕКСПЕРТНІ СИСТЕМИ

Кафедра	Трансляційної медичної біоінженерії ФБМІ, http://bi.fbmi.kpi.ua
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг	5,0 кредитів ЄКТС, 26 год. лекцій, 28 год. практичних занять, 66 год. самостійної роботи.
Мова викладання	Англійська
Вимоги до початку вивчення	Вивченню даної дисципліни передують вивчення дисциплін: фізика, хімія, біохімія, а також основ фізіології людини (навчальні дисципліни з анатомії та фізіології людини).
Що буде вивчатися	Хімічні основи процесів життєдіяльності організму, які підкоряються основним хімічним закономірностям. Будова та реакційна здатність найбільш важливих біологічно активних молекул, теорію хімічного зв'язку в комплексних сполуках біометалів з біолігандами та роль біогенних елементів в життєдіяльності організму. Фізико-хімічні процеси, які відбуваються на молекулярному та субмолекулярному рівнях, оскільки саме тут знаходяться причини виникнення різних форм захворювань і специфічність спадкових ознак.
Чому це цікаво/треба вивчати	Для спеціалістів з біомедичної інженерії та споріднених галузей (хімічна та біоінженерія), діяльність яких спрямована на медичне застосування розроблених ними технологій та продуктів, важливим є розуміння фізико-хімічних та фармакологічних основ впливу фізіологічно активних речовин на організм людини. Такі речовини можуть бути хімічного, біологічного (природного) чи біотехнологічного походження. Розуміння закономірностей впливу біологічних, фізичних та хімічних факторів на ефективність застосування фізіологічно активних речовин є критично важливим для розробки значної частини біомедичних технологій та продуктів.
Чому можна навчитися (результати навчання)	<p>Знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - властивості та способи виразу складу розчинів; - класифікацію та номенклатуру неорганічних сполук; - основні поняття та закони хімії та методи їх використання для вирішення прикладних задач; - основні закономірності перебігу хімічних реакцій різного типу; - класифікацію та принципи титриметричних та фізико-хімічних методів дослідження; - закономірності адсорбції речовин з розчинів на твердій поверхні; - базові закономірності впливу різноманітних факторів на терапевтичну активність ліків; - основи загальної фармакології. <p>Вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - інтерпретувати основні типи хімічної рівноваги для формування цілісного фізико-хімічного підходу до вивчення процесів життєдіяльності організму в нормі та патології; - застосовувати хімічні та фізико-хімічні методи кількісного та якісного аналізу та робити висновки щодо можливості їх використання в медико-біологічних дослідженнях; - класифікувати хімічні властивості та перетворення біонеорганічних речовин в процесі життєдіяльності організму; - трактувати загальні фізико-хімічні закономірності, що лежать в основі процесів життєдіяльності людини;

	<ul style="list-style-type: none"> - розподіляти препарати за фармакологічними групами; - знаходити в довідковій літературі нові лікарські препарати у відповідних фармакологічних групах.
Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентності)	Хімічні та біологічні дослідження речовин (у т.ч. біологічного походження) з фармакологічною активністю. Розробка ліків, медичних виробів та інших парафармацевтичних продуктів, що містять фізіологічно активні речовини.
Інформаційне забезпечення	Силабус дисципліни, навчальний посібник(електронне видання), онлайн-курс у Moodle,практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://do.ipk.kpi.ua
Семестровий контроль	Екзамен

ФІЗІОЛОГІЯ СЕНСОРНИХ СИСТЕМ

Кафедра	Біомедичної інженерії
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1,2
Обсяг	5 кредитів ЄКТС, 26 год. лекцій, 28 год. практичних занять, 66 год. самостійної роботи.
Мова викладання	Англійська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Знання основ анатомії, фізіології, біохімії людини, математики
Що буде вивчатися	Принципи системного підходу до вивчення біологічних об'єктів; системи підтримання гомеостазу організму людини; походження біоелектричних сигналів та їх характеристики; мембранний потенціал спокою та дії; розповсюдження потенціалу дії; кількісна електрофізіологія мозку; кількісна електрофізіологія серця; характеристики роботи серця як помпи; взаємодія серця і судин, формування і розповсюдження пульсових хвиль в серцево-судинній системі, їх характеристики; електрична схема серцево-судинної системи; основні закони гемодинаміки; перенос речовин у капілярній мережі; методи дослідження серцево-судинної системи; масообмінні характеристики легень; методи дослідження дихальної функції; оцінка функції нирок; системи підтримки та заміщення видільних функцій.
Чому це цікаво/треба вивчати	Розуміння системи рівноцінно створенню її моделі. Використання аналітичного і кількісного підходу до вивчення таких розділів фізіології, як фізіологія збудливих тканин, серцево-судинної системи, дихальної та видільної системи дозволяє зрозуміти взаємозв'язки між фізіологічними параметрами, що є необхідним для моделювання і створення сучасних біотехнічних систем.
Чому можна навчитися	<p>знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - числових значень для діапазонів найважливіших аспектів фізіології, таких як потоки або сили всередині тіла; - основних фізичних і фізико-хімічних закономірностей функціонування біологічних об'єктів; - універсальних принципів будови складних біологічних систем, у тому числі, організму людини; - основних методів і засобів, які використовуються для кількісної оцінки та аналізу функціонування фізіологічних систем; - розуміння організму людини як системи управління, що використовує негативний зворотний зв'язок, позитивний зворотний зв'язок, випереджаючий і пороговий механізми. <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - застосовувати знання основ природничих наук на рівні, необхідному для вирішення задач біомедичної інженерії; - знаходити подібності і відмінності функціональних систем людського організму та інженерно-технічних пристроїв і автоматичних систем; - використовувати методи та засоби кількісної оцінки функціонування фізіологічних систем в практичній інженерній діяльності.

Як можна користуватися набутими знаннями і вміннями	Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при аналізі, моделюванні функціонування живих організмів та біотехнічних систем
Інформаційне забезпечення дисципліни	Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://do.ipو.kpi.ua
Семестровий контроль	Екзамен

ЕЛЕКТРОННІ СЕНСОРИ ТА БІОЧІПИ

Кафедра	Кафедра мікроелектроніки ФЕЛ
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1,2
Обсяг	5 кредитів ЄКТС, 26 год. лекцій, 28 год. практичних занять, 66 год. самостійної роботи
Мова викладання	Англійська
Вимоги до початку вивчення дисципліни	Знання дисциплін бакалаврського рівня «Фізика», «Електротехніка та електроніка» «Цифрова схемотехніка», «Мікропроцесорна техніка»
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	<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 дисципліни	Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://drive.google.com/
Семестровий контроль	Екзамен

БІОМОЛЕКУЛЯРНА ІНЖЕНЕРІЯ

Кафедра	Трансляційної медичної біоінженерії ФБМІ, http://bi.fbmi.kpi.ua
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг	5,0 кредитів ЄКТС, 26 год. лекцій, 28 год. практичних занять, 66 год. самостійної роботи.
Мова викладання	Англійська
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)	<p>знання:</p> <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 лікаристики, фармакокінетичні дослідження; - методів пошуку кількісних співвідношень структура-властивість (для БАР) (quantitative structure-activity-re-lationship 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 уміннями(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
Семестровий контроль	Екзамен

БІОФОТОНІКА ТА НАНОЕЛЕКТРОНІКА

Кафедра	Кафедра мікроелектроніки ФЕЛ
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг	5 кредитів ЄКТС, 26 год. лекцій, 28 год. практичних занять, 66 год. самостійної роботи.
Мова викладання	Англійська
Вимоги до початку вивчення	Знання дисциплін бакалаврського рівня «Фізика», «Біофізика і біомеханіка», «Біотермодинаміка та масоперенос»
Що буде вивчатися	Основні процеси на клітинному рівні біологічних середовищ під дією лазерного та ультрафіолетового випромінювань, а також дослідження параметрів біооб'єктів на молекулярному рівні з використанням сучасної електронної діагностичної апаратури, що використовується для дослідження захворювань людини.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліна дає змогу сформувати здатності до аналізу, дослідження, експлуатації, ремонту сучасної складної діагностичної апаратури, проектування пристроїв, з урахуванням зв'язків між структурою та властивостями матеріалів, впливу на них зовнішніх фізичних факторів.
Чому можна навчитися (результати навчання)	<p>знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основних принципів функціонування сучасної високотехнологічної діагностичної медичної апаратури; - сучасних методів комп'ютерного обстеження і моделювання запалювальних процесів в організмі людини з використанням новітніх методів та алгоритмів аналізу результатів біомедичних досліджень на клітинному рівні. <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проектувати, розробляти, конструювати та ремонтувати сучасну радіоелектронну апаратуру для біомедичних досліджень захворювань людини; - ремонту сучасної складної діагностичної апаратури, проектування пристроїв, з урахуванням зв'язків між структурою та властивостями матеріалів.
Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентності)	Набуті знання і уміння дозволять користуватися сучасними методами комп'ютерного обстеження і моделювання запалювальних процесів в організмі людини. Отримані компетентності дозволять ремонтувати складну діагностичну апаратуру, проектувати пристроїв, з урахуванням зв'язків між структурою та властивостями матеріалів.
Інформаційне забезпечення	Навчальна та робоча програми дисципліни, РСО, навчальний посібник (електронне видання), силабус, онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://do.ipk.kpi.ua
Семестровий контроль	Екзамен

СИСТЕМНА ФІЗІОЛОГІЯ

Кафедра	Біомедичної інженерії
Рівень ВО	Другий (магістерський)
Курс, семестр	1, 2
Обсяг	5 кредитів ЄКТС, 26 год. лекцій, 28 лабораторних, 28 год. практичних занять,
Мова викладання	Англійська
Вимоги до початку вивчення	Знання основ анатомії, фізіології, біохімії людини, математики.
Що буде вивчатися	Кількісні характеристики електромагнітних процесів в організмі; походження біоелектричних сигналів та їх характеристики; принципи ЕЕГ; формування ЕКГ сигналу; розрахунок та графічне відтворення роботи серця; детермінанти роботи серця та їх взаємозв'язок; взаємодія серця і судин, формування і розповсюдження пульсових хвиль в серцево-судинній системі; електрична схема серцево-судинної системи; основні закони гемодинаміки та методи дослідження серцево-судинної системи; гемодинамічні парадокси; масообмінні характеристики легень; прямі та непрямі методи дослідження дихальної функції; оцінка функції нирок; системи підтримки та заміщення видільних функцій.
Чому це цікаво/треба вивчати	Дисципліну цікаво вивчати, оскільки розуміння взаємозв'язків між фізіологічними параметрами, знання діапазонів є необхідним підґрунтям для створення біотехнічних засобів підтримки або заміщення життєво важливих функцій організму.
Чому можна навчитися (результати навчання)	<p>знання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основних фізичних і фізико-хімічних закономірностей функціонування біологічних об'єктів; - загальних відомостей про організм людини і його функції з позицій системного підходу та використання їх в біомедицинській інженерії універсальних принципів будови складних біологічних систем, у тому числі, організму людини; - основних методів і засобів, які використовуються для кількісної оцінки та аналізу функціонування фізіологічних систем; <p>вміння:</p> <ul style="list-style-type: none"> - виявляти взаємозв'язки між фізіологічними параметрами; - знаходити подібності і відмінності функціональних систем людського організму та інженерно-технічних пристроїв і автоматичних систем; - використовувати методи та засоби кількісної оцінки функціонування фізіологічних систем в практичній інженерній діяльності.
Як можна користуватися набутими знаннями і уміннями (компетентності)	Набутими знаннями та вміннями можна користуватися при аналізі, моделюванні функціонування живих організмів та біотехнічних систем
Інформаційне забезпечення	Силабус дисципліни, навчальний посібник (електронне видання), , онлайн-курс у Moodle, практичні заняття, лабораторний практикум URL: https://do.ipk.kpi.ua
Семестровий контроль	Екзамен