

федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России)

ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель директора  
Института медицинского образования  
по учебной и методической работе,  
декан лечебного факультета  
Г.А. Кухарчик

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
Института медицинского образования  
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»  
Минздрава России  
Е.В. Пармон  
«20» января 2026 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

<b>Дисциплина</b>	<b>ОСНОВЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА И ПРОЕКТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ</b> <small>наименование дисциплины</small>
<b>Специалитет по специальности</b>	<b>30.05.03 Медицинская кибернетика</b> <small>код специальности и наименование</small>
<b>Кафедра/ подразделение</b>	<b>кафедра организации, управления и экономики здравоохранения</b> <small>наименование кафедры/подразделения</small>

<b>Форма обучения</b>	<b>очная</b>
<b>Курс</b>	<b>4</b>
<b>Семестр</b>	<b>7</b>
<b>Занятия лекционного типа</b>	<b>18 час.</b>
<b>Занятия семинарского типа</b>	<b>36 час.</b>
<b>Всего аудиторной работы</b>	<b>54 час.</b>
<b>Самостоятельная работа (внеаудиторная)</b>	<b>18 час.</b>
<b>Форма промежуточной аттестации</b>	<b>зачет</b>
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>72 час/2зач. ед.</b>

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с:

– Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 1006 от 13.08.2020г. «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика»;

– Приказом Минтруда России от 04 августа 2017 №610н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-кибернетик»;

- Приказом Минтруда России от 07 ноября 2017 №768н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»;

– локальными нормативными актами Центра Алмазова;

– учебным планом по специальности **30.05.03 Медицинская кибернетика.**

### Составители рабочей программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Конради Александра Олеговна	д.м.н. профессор	Заведующий кафедрой организации, управления и экономики здравоохранения	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Бердицкая Лариса Юрьевна	к.м.н.	Доцент кафедры организации, управления и экономики здравоохранения	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
3.	Закревская Светлана Борисовна	к.пед.н.	Ведущий специалист учебно-методического отдела	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры организации, управления и экономики здравоохранения «11» ноября 2025 г., протокол №5.

Заведующий кафедрой

А.О. Конради

### ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

#### СОГЛАСОВАНО

Декан лечебного факультета

Г.А. Кухарчик

Заведующий центром развития образовательной среды Института медицинского образования

Н.Н. Петрова

Заведующий учебно-методическим отделом центра развития образовательной среды Института медицинского образования

М.А. Овечкина

Заведующий библиотекой Института медицинского образования

Е.А. Нечаева

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании учебно-методического совета Института медицинского образования ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России «20» января 2026 г., протокол № 01/2026.

## Сокращения

Центр Алмазова – федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПП – практическая подготовка

### **Компетенции:**

УК – универсальная компетенция

ОПК – общепрофессиональная компетенция

ПК – профессиональная компетенция

ИДК – индикатор достижения компетенции

### **Оценочные материалы:**

КВ – контрольные вопросы

ТЗ – тестовые задания

ПН – практические навыки

Р – темы для подготовки реферата

Д – темы для подготовки устного доклада с презентацией

## **Пояснительная записка к рабочей программе дисциплины**

Дисциплина «Основы технологического предпринимательства и проектной деятельности» обеспечивает формирование трудовых функций в рамках видов будущей профессиональной деятельности, определенных профессиональным стандартом «Врач-кибернетик», утвержденным Приказом Минтруда России от 04 августа 2017 №610н

### **1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Цель изучения дисциплины «Основы технологического предпринимательства и проектной деятельности» по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика: подготовка квалифицированного врача-кибернетика, обладающего системными знаниями и практическими навыками в области создания и коммерциализации инновационных технологических проектов в сфере медицины и здравоохранения, основанных на глубоком понимании научно-технических, регуляторных и рыночных аспектов.

#### **Задачи изучения дисциплины:**

1. Формирование теоретических знаний и практических навыков для разработки новых медицинских и биологических моделей и методов внедрения их в клиническую практику и управление здравоохранением.
2. Формирование теоретических знаний и практических навыков для управления проектом на всех этапах его жизненного цикла

#### **Планируемые результаты обучения по дисциплине:**

*В результате изучения программы дисциплины у обучающегося формируются следующие компетенции:*

УК-2 (УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4)

ОПК- 5 (ОПК-5.1, ОПК- 5.2)

ПК- 8 (ПК-8.1)

ПК- 9 (ПК- 9.1, ПК- 9.2)

### **МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Дисциплина входит в Блок 1. «Дисциплины (модули)» учебного плана по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика, в его обязательную часть.

Дисциплина изучается на основе ранее освоенной дисциплины учебного плана:

- Доказательная медицина
- Основы экономики и профессиональной деятельности
- Информационные технологии
- Искусственный интеллект и анализ данных
- Биостатистика

Дисциплина обеспечивает изучение последующей практики учебного плана:

- Основы кибернетики
- Проектирование информационных систем

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения программы дисциплины у обучающегося формируются следующие компетенции, установленные программой специалитета:

Код и наименование компетенции	Код и наименование ИДК	Планируемые результаты обучения (показатели для оценивания)	Оценочные материалы, проверяющие результаты обучения
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.	УК-2.1 Предлагает идеи и проводит организационную работу по обсуждению и планированию проекта.	Знает: - Основы проектного управления: - Понятие проекта, его признаки и отличия от операционной деятельности. - Стандарты и методологии управления проектами. - Структуру и процессы проектного управления. - Жизненный цикл проекта и продукта, их характеристики.	Для текущего контроля: КВ, Д, Р Для промежуточной аттестации: ТЗ
		Умеет: Формулировать цели и ключевые результаты проекта. Анализировать заинтересованные стороны и их потребности. Разрабатывать и обосновывать устав (паспорт) проекта.	Для текущего контроля: КВ, Д, Р, ПН Для промежуточной аттестации: ТЗ
	УК-2.2 Определяет требования к реализации проекта на протяжении жизненного цикла, обосновывает теоретическую и практическую значимость планируемых результатов.	Знает: - Методы и инструменты формулирования целей (SMART, проектное заявление, устав проекта). - Принципы и методы управления заинтересованными сторонами. - Методы определения содержания и структуры работ (ИСП — иерархическая структура работ). - Методы оценки и планирования сроков (метод критического пути, диаграммы Ганта). - Основы планирования бюджета и управления стоимостью. - Принципы управления рисками: идентификация, анализ (качественный и количественный), планирование реагирования.	Для текущего контроля: КВ, Д, Р Для промежуточной аттестации: ТЗ
		Умеет: - Декомпозировать проект на задачи и создавать иерархическую структуру работ (ИСП). - Составлять реалистичный календарный план-график, определять критический путь. - Формировать смету и бюджет проекта. - Проводить идентификацию и оценку рисков, разрабатывать планы по их минимизации. - Разрабатывать планы по управлению содержанием, сроками, качеством, коммуникациями и командой.	Для текущего контроля: КВ, Д, Р, ПН Для промежуточной аттестации: ТЗ
УК-2.3 Применяет современные методы и технологии для получения нужного результата в	Знает: - Принципы формирования и управления проектной командой. - Методы коммуникации в проекте (планы коммуникаций, отчетность).	Для текущего контроля: КВ, Д, Р Для промежуточной аттестации: ТЗ	

	запланированные сроки.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Методы мониторинга хода работ, контроля сроков и затрат (анализ освоенного объема — EVM).</li> <li>- Техники управления изменениями в проекте.</li> </ul>	
		<p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Организовывать работу проектной команды, распределять задачи и полномочия.</li> <li>Налаживать эффективные коммуникации между участниками проекта.</li> <li>Контролировать выполнение работ в соответствии с планом.</li> <li>Сравнивать фактические показатели (сроки, затраты) с плановыми.</li> <li>Управлять изменениями: оценивать вносить корректировки в планы.</li> </ul>	<p>Для текущего контроля: КВ, Д, Р, ПН</p> <p>Для промежуточной аттестации: ТЗ</p>
	УК-2.4 Публично представляет результаты решения конкретной задачи проект.	<p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Принципы и структура эффективной презентации: Знание логических и риторических моделей построения выступления (например, проблема-решение, тезис-доказательство).</li> <li>- Особенности целевой аудитории: Понимание факторов, влияющих на восприятие информации аудиторией (уровень подготовки, заинтересованность, потребности).</li> <li>- Методы визуализации данных и информации: Знание основных правил создания понятных и убедительных визуальных материалов (слайды, плакаты, инфографика).</li> <li>- Нормы деловой и научной коммуникации: Знание правил оформления письменных тезисов, докладов, постерных презентаций, а также этикета публичного выступления.</li> <li>- Информационно-коммуникационные технологии (ИКТ): Знание функциональных возможностей программного обеспечения и технических средств, используемых для презентаций</li> </ul>	<p>Для текущего контроля: КВ, Д, Р</p> <p>Для промежуточной аттестации: ТЗ</p>
		<p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Адаптировать содержание: <b>выделять</b> ключевые результаты, выстраивать логичную аргументацию и адаптировать сложную информацию под уровень понимания целевой аудитории.</li> <li>- Структурировать выступление/текст: создавать четкую структуру презентации (введение, основная часть, заключение), управляющую вниманием аудитории.</li> <li>- Владеть техникой публичного выступления: управлять голосом, темпом речи, невербальными средствами коммуникации (жесты, контакт с аудиторией), уверенно держаться перед аудиторией.</li> <li>- Работать с вопросами и обратной связью: предвидеть возможные вопросы, аргументированно и корректно на них отвечать, вступать в дискуссию по теме проекта.</li> </ul>	<p>Для текущего контроля: КВ, Д, Р, ПН</p> <p>Для промежуточной аттестации: ТЗ</p>

ОПК-5. Способен к организации и осуществлению прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	ОПК-5.1. Планирует прикладные и практические проекты и иные мероприятия по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека.	<p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Физико-химические основы биологических процессов: Термодинамика биологических систем (свободная энергия, энтропия в контексте клетки).</li> <li>Закономерности диффузии, осмоса, течения жидкостей.</li> <li>Электрохимические градиенты, свойства биологических мембран.</li> <li>- Основы проектной деятельности</li> </ul>	<p>Для текущего контроля: КВ, Д, Р</p> <p>Для промежуточной аттестации: ТЗ</p>
		<p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Умение работать с базами биологических данных (KEGG, Reactome, BioModels, UniProt) и извлекать из них параметры для моделей.</li> <li>- Владеет навыками статистического анализа данных (проверка гипотез, регрессионный анализ, методы машинного обучения для анализа "омиксных" данных — транскриптомики, протеомики).</li> <li>Умение формализовать биологический процесс в виде математической модели</li> <li>- Формулировать цели и ключевые результаты проекта.</li> </ul>	<p>Для текущего контроля: КВ, Д, Р, ПН</p> <p>Для промежуточной аттестации: ТЗ</p>
	ОПК-5.2. Организует и осуществляет реализацию прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека.	<p><b>Знает:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Физико-химические основы биологических процессов</li> <li>- Принципы планирования эксперимента и контроля качества данных.</li> </ul>	<p>Для текущего контроля: КВ, Д, Р</p> <p>Для промежуточной аттестации: ТЗ</p>
		<p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Организовывать работу проектной команды, распределять задачи и полномочия.</li> <li>Налаживать эффективные коммуникации между участниками проекта.</li> <li>Контролировать выполнение работ в соответствии с планом.</li> <li>Сравнивать фактические показатели (сроки, затраты) с плановыми.</li> <li>Управлять изменениями: оценивать вносить корректировки в планы.</li> </ul>	<p>Для текущего контроля: КВ, Д, Р, ПН</p> <p>Для промежуточной аттестации: ТЗ</p>
ПК-8. Способен разрабатывать системы информационной поддержки управления знаниями в медицине, биологии и здравоохранении.	ПК-8.1. Использует методы инженерии знаний для разработки онтологий предметной области: выделение основных понятий (концепций) предметной области (дисциплины) и определение связей между	<p><b>Знает:</b></p> <p>Основы инженерии знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Цели и задачи инженерии знаний (ИЗ).</li> <li>- Модели представления знаний (семантические сети, фреймы, логические модели).</li> <li>- Методы извлечения знаний: интервью, анализ текстов, протоколы "думай вслух", карточная сортировка.</li> <li>- Теорию онтологий</li> <li>- Методологии построения онтологий</li> <li>- Принципы моделирования</li> <li>- Стандарты и языки</li> </ul>	<p>Для текущего контроля: КВ, Д, Р</p> <p>Для промежуточной аттестации: ТЗ</p>

	понятиями.	<p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Формулировать цель и границы (scope) разрабатываемой онтологии.</li> <li>- Выявлять и формулировать основные классы (концепты) предметной области.</li> <li>- Строить иерархию классов (таксономию), используя отношение "является подклассом" (subclassOf).</li> <li>- Определять и описывать свойства концептов: свойства данных (datatype properties, например, "имеетДатуРождения") и объектные свойства (object properties, например, "имеетАвтора").</li> <li>- Задавать ограничения (аксиомы) на свойства: область определения/значений, кардинальность, симметричность, транзитивность и др.</li> <li>- Создавать экземпляры (индивиды) и связывать их с классами. Использовать редакторы онтологий: <b>Protégé</b> (наиболее популярный), TopBraid Composer, Web Protege.</li> <li>- Визуализировать онтологии с помощью плагинов (OntoGraf, VOWL) или инструментов (WebVOWL).</li> <li>- Формально описывать онтологию на языке OWL (понимать синтаксис RDF/XML, Turtle).</li> </ul>	<p>Для текущего контроля: КВ, Д, Р, ПН Для промежуточной аттестации: ТЗ</p>
ПК-9. Способен разрабатывать новые медицинские и биологические модели и методы и внедрять их в клиническую практику и управление здравоохранением.	ПК-9.1. Планирует медико-биологические исследования, обрабатывает результаты и экспериментальные данные с использованием статистических пакетов, методов обработки больших данных, доказательной медицины, а также технологий открытых данных.	<p><b>Знает:</b></p> <p>Физиологию и патофизиология систем организма          Основы клинических дисциплин          Основы молекулярной биологии и генетики          Клиническую эпидемиологию и доказательную медицину          Математическое моделирование          Исследование операций и системный анализ          Теорию управления и обратной связи          Этические принципы</p>	<p>Для текущего контроля: КВ, Д, Р Для промежуточной аттестации: ТЗ</p>
		<p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Формализовать нечеткую клиническую или управленческую проблему на языке кибернетики.</li> <li>- Выявлять и структурировать данные, необходимые для построения модели.</li> <li>- Проводить критический анализ существующих моделей и методов.</li> </ul>	<p>Для текущего контроля: КВ, Д, Р, ПН Для промежуточной аттестации: ТЗ</p>
	ПК-9.2. Внедряет результаты медико-биологических исследований в экспериментальную и клиническую практику.	<p><b>Знает:</b></p> <p>Физиологию и патофизиология систем организма          Основы клинических дисциплин          Основы молекулярной биологии и генетики          Клиническую эпидемиологию и доказательную медицину          Математическое моделирование          Исследование операций и системный анализ          Теорию управления и обратной связи</p>	<p>Для текущего контроля: КВ, Д, Р Для промежуточной аттестации: ТЗ</p>

		<p>Этические принципы          Основы менеджмента в здравоохранении для понимания процессов внедрения</p>	
		<p><b>Умеет:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Разрабатывать требования к программной реализации модели для интеграции в рабочие процессы (например, в виде модуля МИС, веб-сервиса или мобильного приложения).</li> <li>- Планировать и проводить пилотные испытания модели в клинических или управленческих условиях.</li> <li>- Анализировать результаты испытаний с использованием статистических методов.</li> <li>- Рассчитывать клинико-экономические показатели эффективности внедрения (например, NNT - number needed to treat, ROI).</li> <li>- Готовить документацию: техническое задание, руководство пользователя, клинический протокол оценки.</li> </ul>	<p>Для текущего контроля:          КВ, Д, Р, ПН          Для промежуточной аттестации:          ТЗ</p>

#### 4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ

##### 4.1 Объем дисциплины в академических часах, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную внеаудиторную работу обучающихся

Вид учебной работы	Трудоемкость в академических часах	Количество часов	
		Курс - 4	
		семестр - 7	
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего)	54	54	
Из них:			
Занятия лекционного типа	18	18	
Занятия семинарского типа	36	36	
Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)	18	18	
Промежуточная аттестация – зачет	-	-	
Общая трудоемкость дисциплины	72	72	
	2	2	
Из них на ПП	2	2	

##### 4.2 Содержание дисциплины, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий

Наименование разделов дисциплины	Контактная работа, академ. ч		Самостоятельная внеаудиторная работа	Всего	Из них на ПП
	Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа			
<b>Курс - 4 семестр - 7</b>					
Раздел 1 Основы технологического предпринимательства	4	8	4	16	2
Раздел 2 Исследование и проектирование технологического решения	4	12	4	20	
Раздел 3 Коммерциализация и управление проектом	6	8	8	22	
Раздел 4 Этика, безопасность и внедрение	4	8	2	14	
<b>ИТОГО</b>	<b>18</b>	<b>36</b>	<b>18</b>	<b>72</b>	<b>2</b>

#### 4.3 Тематический план занятий лекционного типа (по семестрам)

№ п/п	Наименование темы занятия	Часы	Краткое содержание занятия	Перечень кодов ИДК, формируемых в процессе освоения темы	Оценочные материалы для текущего контроля
<b>Курс – 4 семестр - 7</b>					
<b>Раздел 1 Основы технологического предпринимательства</b>					
	Тема 1.1 Введение в технологическое предпринимательство в сфере медицинских технологий (MedTech). Научные и рыночные тренды.	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Научные основы технологического предпринимательства: от научного открытия к инновационному продукту.</li> <li>- Специфика медицинского рынка: стейкхолдеры (пациенты, врачи, клиники, регуляторы, страховщики).</li> <li>- Ключевые технологические тренды в медицинской кибернетике: телемедицина, носимые устройства, медицинская визуализация на основе ИИ, нейроинтерфейсы, цифровые двойники пациента.</li> <li>- Анализ глобальных и российских исследовательских повесток (например, Roadmap HealthNet, приоритеты Сколково, Фонда Бортника) в области HealthTech.</li> </ul>	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	КВ
	Тема 1.2 Формирование и верификация технологической идеи. Научный метод в предпринимательстве	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Источники инновационных идей: фундаментальные исследования, клинические практики, анализ научных публикаций и патентов</li> <li>- Методы генерации идей (TRIZ, дизайн-мышление) в контексте медицинских задач.</li> <li>- Концепция «Гипотезы максимальной смелости» (Maximum Bold Hypothesis) и ее проверка.</li> <li>- Постановка научно-обоснованной проблемы (Problem Statement) на основе доказательной медицины (Evidence-Based Medicine) и анализа неудовлетворенных медицинских потребностей (unmet needs).</li> </ul>	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	КВ
<b>Раздел 2 Исследование и проектирование технологического решения</b>					
	Тема 2.1 Архитектура технологического решения и доказательство концепции	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Принципы построения минимально жизнеспособного продукта (MVP) для медицинских устройств и программного обеспечения как медицинского изделия (SaMD).</li> <li>- Научные и инженерные методы валидации технологии: планирование экспериментов in silico, in vitro, ex vivo.</li> <li>- Роль прототипирования (аппаратного и программного) в MedTech.</li> </ul>	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Р
	Тема 2.2 Интеллектуальная собственность и нормативно-правовое регулирование в	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Научные основы патентного поиска и анализа. Стратегия патентования в медицинской кибернетике.</li> <li>- Нормативная база: классификация медицинских изделий (в т.ч. по</li> </ul>	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2	Р

MedTech.		<p>правилам ЕАЭС), этапы доклинических и клинических исследований.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Регуляторика для ИИ в медицине: анализ документов FDA (Software as a Medical Device), Минздрава РФ, этические комитеты.</li> <li>- Стандарты качества (ISO 13485, IEC 62304 для ПО).</li> </ul>	<p>ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2</p>	
<b>Раздел 3 Коммерциализация и управление проектом</b>				
Тема 3.1 Бизнес-модели и маркетинг в высокотехнологичной медицине.	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Научный подход к построению бизнес-моделей: Business Model Canvas для глубоких технологий.</li> <li>- Каналы дистрибуции в B2B (клиники), B2G (госзакупки), B2C (розничные медтехника).</li> <li>- Стратегии ценообразования на основе ценности для системы здравоохранения (value-based healthcare).</li> </ul>	<p>УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2</p>	Д, Р
Тема 3.2 Управление технологическим проектом и командой.	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Методологии управления проектами: гибкие методологии (Agile/Scrum) и модели (Stage-Gate) в контексте медицины.</li> <li>- Формирование междисциплинарной команды: роли медика, инженера, биоинформатика, регуляторного специалиста.</li> <li>- Основы управления рисками (техническими, клиническими, регуляторными).</li> </ul>	<p>УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2</p>	Д, Р
Тема 3.3 Привлечение финансирования и взаимодействие с институтами развития	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Обзор источников финансирования: гранты (РНФ, РФФИ), венчурный капитал, краудфандинг, акселераторы (Сколково, Фонд Бортника).</li> <li>- Научно-техническое и экономическое обоснование проекта для инвестора.</li> <li>- Структура инвестиционного меморандума и pitch deck для технологических проектов.</li> <li>- Публичные представления проекта (питчинг).</li> </ul>	<p>УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2</p>	Д, Р
<b>Раздел 4 Этика, безопасность и внедрение</b>				
Тема 4.1 Этические, правовые и социальные аспекты (ELSI) технологий в медицине.	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Этические принципы проведения исследований с участием человека (Хельсинкская декларация).</li> <li>-Конфиденциальность и безопасность медицинских данных (закон о персональных данных 152-ФЗ, GDPR).</li> <li>-Проблема смещения (bias) в алгоритмах ИИ для медицины и ее научные корни.</li> <li>- Ответственность разработчика за решения, принимаемые с помощью ИИ.</li> </ul>	<p>УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2</p>	Р
Тема 4.2 Внедрение инноваций в клиническую практику и оценка эффективности.	2	<p>Теория диффузии инноваций Э. Роджерса применительно к медицинскому сообществу. Планирование пилотных внедрений (pilot project) и анализ их результатов.</p>	<p>УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2 ПК-8.1</p>	Д, Р

			Методы доказательной медицины для оценки клинической и экономической эффективности технологии (рандомизированные клинические исследования, мета-анализ). Ключевые показатели эффективности (КПИ) внедрения: клинические исходы, удовлетворенность пользователей, рентабельность инвестиций для клиники.	ПК- 9.1, ПК- 9.2	
	<b>Всего</b>	18			

#### 4.4 Тематический план занятий семинарского типа (по семестрам)

№ темы	Форма проведения занятия семинарского типа*	Наименование темы занятия	Часы, в том числе на ПП	Краткое содержание занятия	Перечень ИДК, формируемых в процессе освоения темы	Оценочные материалы для текущего контроля
<b>Курс – 4 семестр - 7</b>						
<b>Раздел 1 Основы технологического предпринимательства</b>						
Тема 1.1	Практическое занятие	Анализ рынка и поиск проблемных зон	4 из них 1 на ПП	<b>Краткое содержание занятия:</b> Работа с научными базами данных (PubMed, IEEE Xplore, РИНЦ) и патентными ландшафтами для выявления трендов и «белых пятен» - Формулировка гипотезы медицинской/технологической проблемы на основе разбора реальных научных кейсов (например, ранняя диагностика болезни Альцгеймера по данным МРТ и ЭЭГ). <b>Практическая подготовка**:</b> Виды работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью: Построение карты стейкхолдеров для выбранной проблемы.	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	КВ, ПН
Тема 1.2	Практическое занятие	Обнаружение клиента (Customer Discovery) и интервью с экспертами.	4 из них 1 на ПП	<b>Краткое содержание занятия:</b> Моделирование интервью, анализ ответов, итерация гипотезы проблемы. <b>Практическая подготовка**:</b> Виды работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью: Разработка скрипта интервью для врачей, исследователей, пациентов.	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	КВ, ПН
<b>Раздел 2 Исследование и проектирование технологического решения</b>						
Тема 2.1	Практическое занятие	Проектирование решения и анализ	4	<b>Краткое содержание занятия:</b> Принципы разработки укрупненной технико-	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4	Р

		конкурентов		экономической концепции решения (high-level product concept). Анализ конкурентной среды: прямые/непрямые конкуренты, технологические аналоги, научные альтернативы. Определение ключевых отличий и потенциальных барьеров для внедрения.	ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	
Тема 2.2	Практическое занятие	Патентный поиск и планирование исследований	4	<b>Краткое содержание занятия:</b> Правила работы с патентными базами данных (FIPS, USPTO, Espacenet). Составление плана первичных технико-экспериментальных исследований для подтверждения осуществимости принципа действия (feasibility study). Определение метрик валидации решения (точность, чувствительность, специфичность и др.).	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Р
Тема 2.3	Практическое занятие	Регуляторный анализ проекта	4	<b>Краткое содержание занятия:</b> Определение класса потенциального медицинского изделия по законодательству РФ/ЕАЭС. Составление укрупненного плана регуляторной стратегии (дорожной карты регистрации).	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Р
<b>Раздел 3 Коммерциализация и управление проектом</b>						
Тема 3.1	Практическое занятие	Разработка бизнес-модели и финансовых гипотез	4	<b>Краткое содержание занятия:</b> Заполнение канвы бизнес-модели (Business Model Canvas) для конкретного проекта. Построение финансовой модели «от прототипа к продажам»: оценка Capex/Opex, планирование денежных потоков (Cash Flow), расчет ключевых финансовых показателей.	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Д,Р
Тема 3.2	Практическое занятие	Подготовка презентации проекта	4	<b>Краткое содержание занятия:</b> Структурирование информации: проблема, решение, технология, команда, рынок, конкурентные преимущества, план развития, финансы. Навыки публичного выступления и защиты проекта перед научно-экспертным сообществом.	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Д,Р
<b>Раздел 4.Этика, безопасность и внедрение</b>						
4.1		Разработка плана пилотного внедрения и анализ этических рисков.	4	<b>Краткое содержание занятия:</b> Составление плана пилотного исследования технологии в клинических условиях: протокол, критерии включения/исключения, endpoints. Проведение этической экспертизы собственного проекта: выявление и минимизация потенциальных рисков.	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Р

4.2		Итоговая защита проектов	4	<b>Краткое содержание занятия:</b> Представление комплексных проектных работ, включающих: технико-экономическое обоснование, анализ регуляторики, бизнес-модель, план пилотного внедрения и этическую оценку.	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Р
<b>Всего за семестр</b>			36 из них 2 на ПП			

\* **Формы проведения занятий семинарского типа:**

*практическое занятие, семинар, лабораторная работа, симуляционное занятие, клиническое занятие, научно-практическое занятие, круглый стол, мастер-класс, коллоквиум.*

#### 4.5 Содержание внеаудиторной самостоятельной работы

№ п/п	Темы дисциплины	Количество часов	Содержание самостоятельной работы	Перечень ИДК, формируемых в процессе освоения темы	Оценочные материалы для текущего контроля
1.	Основы технологического предпринимательства	4	Изучение учебной и учебно-методической литературы.	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	КВ
2.	Научные основы патентного поиска и анализа. Стратегия патентования в медицинской кибернетике.	4	Подготовка реферата	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Р
3.	Проект по разработке телемедицинской системы мониторинга пациентов с хроническими заболеваниями в рамках SMART-критериев.	8	Подготовка устного доклада с презентацией	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Д
4.	Проблема смещения систематических ошибок (bias) в алгоритмах ИИ для медицины и ее научные корни.	2	Подготовка реферата	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК- 5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Р
Всего:		18			

#### Образовательные технологии, используемые при изучении дисциплины:

1. Традиционные образовательные технологии
2. Дистанционные образовательные технологии, в том числе с возможностью синхронного и асинхронного взаимодействия посредством сети Интернет»
3. Информационные технологии (база с электронной библиотекой/методические материалы по дисциплине в системе MOODLE/тестирование в системе MOODLE и др.)
4. Технологии проблемного обучения
5. Технологии концентрированного обучения
6. Технологии активного обучения (инновационные)
7. Технологии группового обучения
8. Технологии игрового обучения

#### 5. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

### 5.1 Проведение текущего контроля по темам/разделам дисциплины

Тема/раздел дисциплины	Коды проверяемых компетенции и ИДК	Оценочные материалы для текущего контроля	Результаты выполнения заданий по теме/разделу*
Раздел 1 Основы технологического предпринимательства	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	КВ	Представлен конспект лекций Предоставлен правильный ответ на контрольный вопрос
	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	ПН	- Построение карты стейкхолдеров для выбранной проблемы - Разработка скрипта интервью для врачей, исследователей, пациентов
Раздел 2 Исследование и проектирование технологического решения	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Р	Подготовлен в соответствии с требованиями и сдан реферат
Раздел 3 Коммерциализация и управление проектом	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Д	Подготовлен устный доклад с презентацией (защита проекта)
	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Р	Подготовлен в соответствии с требованиями и сдан реферат
Раздел 4.Этика, безопасность и внедрение	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4 ОПК-5.1, ОПК-5.2 ПК-8.1 ПК- 9.1, ПК- 9.2	Р	Подготовлен в соответствии с требованиями и сдан реферат

\*Тема/раздел считается освоенной при выполнении всех заданий

### 4.2 Проведение промежуточной аттестации по дисциплине

Форма промежуточной аттестации по дисциплине – зачет

**Этапы проведения промежуточной аттестации:**

Зачет проходит в один этап – тестирование на платформе [moodle-new.almazovcentre.ru](http://moodle-new.almazovcentre.ru).

### 5.3. Критерии оценивания промежуточной аттестации

Вид задания	«Не зачтено»	«Зачтено»
ТЗ – Оценка выполнения тестового задания	69 % и менее правильных ответов	70% и более правильных ответов

## Типовые задания для проверки формирования ИДК на промежуточной аттестации

Задание	Эталон ответа	Проверяемые ИДК
<p><i>Прочитайте текст и выберите несколько правильных ответов</i></p> <p>К официальным методам управления проектами, часто применяемым в технологическом предпринимательстве, относится:</p> <p>а) Метод проб и ошибок  б) Стандарты PMI (Project Management Institute), описанные в PMBOK® Guide  в) Гибкие методологии (Agile, Scrum)  г) Экспертное мнение основателя</p>	аб	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3
<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ</i></p> <p>Ключевым документом, описывающим цели, содержание, основные этапы, бюджет и заинтересованные стороны проекта, является:</p> <p>а) Бизнес-план  б) Устав проекта (Project Charter)  в) Маркетинговая стратегия  г) Техническое задание</p>	б	УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ПК-8.1
<p><b>Контрольный вопрос:</b> Какие уникальные компетенции медицинского кибернетика, согласно образовательному стандарту и профессиональной деятельности, делают его незаменимым участником проекта по созданию «цифрового двойника» органа для предоперационного планирования? Раскройте суть этих компетенций.</p> <p><b>Эталон ответа:</b>  Междисциплинарные компетенции: 1) Понимание патофизиологических процессов и анатомии (для адекватного моделирования). 2) Владение методами обработки медицинских изображений (сегментация, 3D-реконструкция на основе данных КТ/МРТ). 3) Знание основ математического моделирования и биомеханики. 4) Способность к интерпретации данных и настройке модели на основе клинических параметров конкретного пациента. 5) Понимание принципов работы с медицинскими информационными системами для интеграции</p>	1	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ОПК-5.1, ОПК- 5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2
<p><b>Контрольный вопрос:</b> Опишите этапы жизненного цикла медицинского изделия, основанного на принципах кибернетики (например, диагностической программы с элементами ИИ), с точки зрения проектной деятельности и требований регуляторных органов. Укажите, на каком этапе наиболее критично участие медицинского кибернетика как члена проектной команды.</p> <p><b>Эталон ответа:</b>  1) Формирование технического задания (ТЗ) с учетом медицинской потребности и нормативных требований (ГОСТы, регламенты). 2) Разработка и испытания (лабораторные, технические, доклинические). 3) Клинические испытания (требуются по 323-ФЗ, проводятся в аккредитованных медорганизациях). 4) Регистрация в Росздравнадзоре. 5) Серийное производство (с учетом требований к системам</p>		УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ОПК-5.1, ОПК- 5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2

менеджмента качества, например, ИСО 13485). б) Пострегистрационный мониторинг и сопровождение. Критичное участие медицинского кибернетика необходимо на этапах 1 (формирование корректных требований к системе), 2 и 3 (разработка и валидация алгоритмов, анализ данных), 6 (анализ эксплуатационных данных для доработки).		
--	--	--

**Оценочные средства по дисциплине** (приложение 1 к рабочей программе).

## **6. ХАРАКТЕРИСТИКА ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ**

В ИМО создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (далее - ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Электронные библиотеки обеспечивают доступ к профессиональным базам данных, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам.

### **6.1 Программное обеспечение, профессиональные базы данных, информационные справочные системы, ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины**

#### **1. Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:**

[Операционная система](#) семейства Windows

Пакет OpenOffice

Пакет LibreOffice

Microsoft Office Standard 2016

NETOP Vision Classroom Management Software

Образовательный портал ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России <https://moodle-new.almazovcentre.ru>

САБ «Ирбис 64» - система автоматизации библиотек. Электронный каталог АРМ «Читатель» и Web-Ирбис

#### **2. Профессиональные базы данных, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:**

Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB. RU» ([www.medlib.ru](http://www.medlib.ru))

СИС «MedbaseGeotar» (<https://mbasegeotar.ru/>)

ЭБС «Букап» (<https://www.books-up.ru>)

ЭБС «Юрайт» (<https://urait.ru/>)

Электронная библиотека «Профи-Либ СпецЛит» (<https://speclit.profy-lib.ru>)

ЭБС «Лань» (<https://e.lanbook.com/>)

US National Library of Medicine National Institutes of Health (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)

Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/>)

#### **3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины:**

Поисковые системы Yandex (<http://www.yandex.ru/>)

Мультимедийный словарь перевода слов онлайн Мультитран (<http://www.multitran.ru/>)

Университетская информационная система РОССИЯ (<https://uisrussia.msu.ru/>)

Публикации ВОЗ на русском языке (<https://www.who.int/ru/publications/i>)

Международные руководства по медицине (<https://www.guidelines.gov/>)

Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) (<http://www.femb.ru>)

Боль и ее лечение ([www.painstudy.ru](http://www.painstudy.ru))

US National Library of Medicine National Institutes of Health (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)

Русский медицинский журнал ([www.rmj.ru](http://www.rmj.ru))

Министерство здравоохранения Российской Федерации (<https://minzdrav.gov.ru/>)

КиберЛенинка — это научная электронная библиотека (<https://cyberleninka.ru>)

Российская государственная библиотека ([www.rsl.ru](http://www.rsl.ru))

## 6.2 Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

1. Уланов, В. Л. Технологическое предпринимательство : учебник для вузов / В. Л. Уланов, Е. Г. Лашкова, Е. В. Иванова ; под общей редакцией В. Л. Уланова. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 149 с. — (Высшее образование). — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/569235>
2. Инновационный менеджмент. Коммерциализация результатов научных исследований и разработок : учебник и практикум для академического бакалавриата / под редакцией В. А. Антонца, Б. И. Бедного. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 266 с. — (Высшее образование). — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/558322>
3. Теоретическая инноватика : учебник и практикум для вузов / под редакцией И. А. Брусаковой. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 333 с. — (Высшее образование). — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/563611>
4. Отварухина, Н. С. Стратегический менеджмент : учебник и практикум для вузов / Н. С. Отварухина, В. Р. Веснин. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 328 с. — (Высшее образование). — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/531717>
5. Баранчеев, В. П. Управление инновациями : учебник для вузов / В. П. Баранчеев, Н. П. Масленникова, В. М. Мишин. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 724 с. — (Высшее образование). — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/559634>
6. Лебедев, А.А. Инновации в управлении медицинскими организациями / А.А. Лебедев, А.А. Калмыков, М.В. Гончарова. - 2-е изд., переработанное и дополненное. - Москва : Литтерра, 2024. - 224 с. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785423504472.html>
7. Медик, В. А. Математическая статистика в медицине : учебник для вузов / В. А. Медик, М. С. Токмачев. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 813 с. — (Высшее образование). — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/580313>
8. Бурмистрова, Е. В. Методы организации исследовательской и проектной деятельности обучающихся : учебник для вузов / Е. В. Бурмистрова, Л. М. Мануйлова. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 115 с. — (Высшее образование). — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/568286>
9. Федорова, М. А. Формирование учебной самостоятельной деятельности студентов : учебник для вузов / М. А. Федорова. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 331 с. — (Высшее образование). — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/566675>
10. Стефанов, В. Е. Биоинформатика : учебник для вузов / В. Е. Стефанов, А. А. Тулуб, Г. Р. Мавропуло-Столяренко. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 252 с. — (Высшее образование). — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/536764>
11. Биомедицинская информатика. Компьютерные приложения в здравоохранении и биомедицине : руководство / под ред. Э. Х. Шортлиффа, Дж. Дж. Чимино; отв. ред. М. Ф. Чанг; перевод с англ. под ред. Г.Э. Улумбековой, А.Н. Наркевича, Р.С. Козлова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 744 с. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970482049.html>
12. Царик, Г. Н. Информатика и медицинская статистика / под ред. Г. Н. Царик - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 304 с. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442432.html>
13. Омельченко, В. П. Информационные технологии в профессиональной деятельности : учебник / В. П. Омельченко, А. А. Демидова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 416 с. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970489550.html>
14. Омельченко, В. П. Информатика, медицинская информатика, статистика : учебник / В. П. Омельченко, А. А. Демидова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 608 с. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970459218.html>

## **7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Учебно-методические материалы для обучающихся представлены на странице дисциплины** Образовательный портал ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России <https://moodle-new.almazovcentre.ru>

## **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Основы технологического предпринимательства и проектной деятельности» программы высшего образования - специалитет по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика Центр Алмазова располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебной дисциплиной.

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных программой дисциплины «Основы технологического предпринимательства и проектной деятельности», оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определяется в Приложении 2 к рабочей программе.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Центра Алмазова.

## **9. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Реализация дисциплины «Основы технологического предпринимательства и проектной деятельности» обеспечивается педагогическими работниками Центра Алмазова, а также лицами, привлекаемыми Центром Алмазова к реализации дисциплины на иных условиях.

## **10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ  
«ОСНОВЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА И ПРОЕКТНОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

Специальность 30.05.03 Медицинская кибернетика  
Квалификация (степень) выпускника: врач-кибернетик  
Форма обучения: очная

Срок освоения ОПОП ВО: 6 лет

Санкт-Петербург  
2026

**ПАСПОРТ  
ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
по дисциплине «ОСНОВЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА И  
ПРОЕКТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

**В результате изучения дисциплины у обучающегося формируются следующие компетенции:**

УК-2 (УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4)

ОПК- 5 (ОПК-5.1, ОПК- 5.2)

ПК- 8 (ПК-8.1)

ПК- 9 (ПК- 9.1, ПК- 9.2)

Проверяемые компетенции и ИДК (коды)	Критерии оценивания образовательных результатов	Методы контроля	Оценочные материалы
УК-2.1 Предлагает идеи и проводит организационную работу по обсуждению и планированию проекта.	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Основы проектного управления:</li> <li>- Понятие проекта, его признаки и отличия от операционной деятельности.</li> <li>- Стандарты и методологии управления проектами.</li> <li>- Структуру и процессы проектного управления.</li> <li>- Жизненный цикл проекта и продукта, их характеристики.</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Формулировать цели и ключевые результаты проекта.</li> <li>Анализировать заинтересованные стороны и их потребности.</li> <li>Разрабатывать и обосновывать устав (паспорт) проекта.</li> </ul>	Тестирование Собеседование Подготовка реферата	ТЗ, КВ, Р
УК-2.2 Определяет требования к реализации проекта на протяжении жизненного цикла, обосновывает теоретическую и практическую значимость планируемых результатов.	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Методы и инструменты формулирования целей (SMART, проектное заявление, устав проекта).</li> <li>- Принципы и методы управления заинтересованными сторонами.</li> <li>- Методы определения содержания и структуры работ (ИСП — иерархическая структура работ).</li> <li>- Методы оценки и планирования сроков (метод критического пути, диаграммы Ганта).</li> <li>- Основы планирования бюджета и управления стоимостью.</li> <li>- Принципы управления рисками: идентификация, анализ (качественный и количественный), планирование реагирования.</li> </ul>	Тестирование Собеседование Подготовка реферата	ТЗ, КВ, Р

	<p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Декомпозировать проект на задачи и создавать иерархическую структуру работ (ИСР).</li> <li>- Составлять реалистичный календарный план-график, определять критический путь.</li> <li>- Формировать смету и бюджет проекта.</li> <li>- Проводить идентификацию и оценку рисков, разрабатывать планы по их минимизации.</li> <li>- Разрабатывать планы по управлению содержанием, сроками, качеством, коммуникациями и командой.</li> </ul>		
<p>УК-2.3 Применяет современные методы и технологии для получения нужного результата в запланированные сроки.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Принципы формирования и управления проектной командой.</li> <li>- Методы коммуникации в проекте (планы коммуникаций, отчетность).</li> <li>- Методы мониторинга хода работ, контроля сроков и затрат (анализ освоенного объема — EVM).</li> <li>- Техники управления изменениями в проекте.</li> </ul>		ТЗ, КВ, Р
	<p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Организовывать работу проектной команды, распределять задачи и полномочия.</li> <li>Налаживать эффективные коммуникации между участниками проекта.</li> <li>Контролировать выполнение работ в соответствии с планом.</li> <li>Сравнивать фактические показатели (сроки, затраты) с плановыми.</li> <li>Управлять изменениями: оценивать вносить корректировки в планы.</li> </ul>		
<p>УК-2.4 Публично представляет результаты решения конкретной задачи проект.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Принципы и структура эффективной презентации:</b> Знание логических и риторических моделей построения выступления (например, проблема-решение, тезис-доказательство).</li> <li>- <b>Особенности целевой аудитории:</b> Понимание факторов, влияющих на восприятие информации аудиторией (уровень подготовки, заинтересованность, потребности).</li> <li>- <b>Методы визуализации данных и информации:</b> Знание основных правил создания понятных и убедительных визуальных материалов (слайды, плакаты, инфографика).</li> <li>- <b>Нормы деловой и научной коммуникации:</b> Знание правил оформления письменных тезисов, докладов, постерных презентаций, а также этикета публичного выступления.</li> <li>- <b>Информационно-коммуникационные технологии (ИКТ):</b> Знание функциональных возможностей программного обеспечения и технических средств, используемых для презентаций</li> </ul>		
	<p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Адаптировать содержание:</b> выделять ключевые результаты, выстраивать логичную</li> </ul>		

	<p>аргументацию и адаптировать сложную информацию под уровень понимания целевой аудитории.</p> <p>- <b>Структурировать выступление/текст:</b> создавать четкую структуру презентации (введение, основная часть, заключение), управляющую вниманием аудитории.</p> <p>- <b>Владеть техникой публичного выступления:</b> управлять голосом, темпом речи, невербальными средствами коммуникации (жесты, контакт с аудиторией), уверенно держаться перед аудиторией.</p> <p>- <b>Работать с вопросами и обратной связью:</b> предвидеть возможные вопросы, аргументированно и корректно на них отвечать, вступать в дискуссию по теме проекта.</p>		
ОПК-5.1. Планирует прикладные и практические проекты и иные мероприятия по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека.	<p>Знает:</p> <p>- <b>Физико-химические основы биологических процессов:</b> Термодинамика биологических систем (свободная энергия, энтропия в контексте клетки). Закономерности диффузии, осмоса, течения жидкостей. Электрохимические градиенты, свойства биологических мембран.</p> <p>- <b>Основы проектной деятельности</b></p> <p>Умеет:</p> <p>- Умение работать с базами биологических данных (KEGG, Reactome, BioModels, UniProt) и извлекать из них параметры для моделей.</p> <p>- Владеет навыками <b>статистического анализа данных</b> (проверка гипотез, регрессионный анализ, методы машинного обучения для анализа "омиксных" данных — транскриптомики, протеомики).</p> <p>Умение формализовать биологический процесс в виде математической модели</p> <p>- Формулировать цели и ключевые результаты проекта.</p>	Тестирование Собеседование Подготовка реферата	ТЗ, КВ, Р
ОПК-5.2. Организует и осуществляет реализацию прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению и моделированию физико-химических, биохимических, физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека.	<p>Знает:</p> <p>- <b>Физико-химические основы биологических процессов:</b></p> <p>- Принципы планирования эксперимента и контроля качества данных.</p> <p>Умеет:</p> <p>- Организовывать работу проектной команды, распределять задачи и полномочия. Налаживать эффективные коммуникации между участниками проекта. Контролировать выполнение работ в соответствии с планом. Сравнивать фактические показатели (сроки, затраты) с плановыми. Управлять изменениями: оценивать вносить корректировки в планы.</p>	Тестирование Собеседование	ТЗ, КВ, Р
ПК-8.1. Использует методы инженерии знаний	<p>Знает:</p> <p><b>Основы инженерии знаний:</b></p>		

<p>для разработки онтологий предметной области: выделение основных понятий (концепций) предметной области (дисциплины) и определение связей между понятиями.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Цели и задачи инженерии знаний (ИЗ).</li> <li>- Модели представления знаний (семантические сети, фреймы, логические модели).</li> <li>- Методы извлечения знаний: интервью, анализ текстов, протоколы "думай вслух", карточная сортировка.</li> <li>- <b>Теорию онтологий</b></li> <li>- <b>Методологии построения онтологий</b></li> <li>- <b>Принципы моделирования</b></li> <li>- <b>Стандарты и языки</b></li> </ul>		
<p>ПК-9.1. Планирует медико-биологические исследования, обрабатывает результаты и экспериментальные данные с использованием статистических пакетов, методов обработки больших данных, доказательной медицины, а также технологий открытых данных.</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Физиологию и патофизиология систем организма</li> <li>Основы клинических дисциплин</li> <li>Основы молекулярной биологии и генетики</li> <li>Клиническую эпидемиологию и доказательную медицину</li> <li>Математическое моделирование</li> <li>Исследование операций и системный анализ</li> <li>Теорию управления и обратной связи</li> <li>Этические принципы</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Формализовать нечеткую клиническую или управленческую проблему на языке кибернетики.</li> <li>- Выявлять и структурировать данные, необходимые для построения модели.</li> <li>- Проводить критический анализ существующих моделей и методов.</li> </ul>	<p>Тестирование Собеседование Практические навыки</p>	<p>ТЗ, КВ, Р</p>
<p>ПК-9.2. Внедряет результаты медико-</p>	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Физиологию и патофизиология систем</b></li> </ul>		<p>ТЗ, КВ, Р</p>

биологических исследований в экспериментальную и клиническую практику.	<p>организма</p> <p><b>Основы клинических дисциплин</b></p> <p><b>Основы молекулярной биологии и генетики</b></p> <p><b>Клиническую эпидемиологию и доказательную медицину</b></p> <p><b>Математическое моделирование</b></p> <p><b>Исследование операций и системный анализ</b></p> <p><b>Теорию управления и обратной связи</b></p> <p><b>Этические принципы</b></p> <p><b>Основы менеджмента в здравоохранении для понимания процессов внедрения</b></p>	Тестирование Собеседование Практические навыки	
	<p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Разрабатывать требования к программной реализации модели для интеграции в рабочие процессы (например, в виде модуля МИС, веб-сервиса или мобильного приложения).</li> <li>- Планировать и проводить пилотные испытания модели в клинических или управленческих условиях.</li> <li>- Анализировать результаты испытаний с использованием статистических методов.</li> <li>- Рассчитывать клинико-экономические показатели эффективности внедрения (например, NNT - number needed to treat, ROI).</li> <li>- Готовить документацию: техническое задание, руководство пользователя, клинический протокол оценки.</li> </ul>		

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

### Раздел 1 Основы технологического предпринимательства

**Проверяемые компетенции и ИДК (коды), формируемые при изучении темы:** УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ОПК-5.1, ОПК- 5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2

**Контрольные вопросы:**

**Критерии оценивания:** полнота, правильность ответа, знание терминологии

№ п/п	Задание	Проверяемые ИДК
1	<p><b>Контрольный вопрос:</b> Перечислите нормативные правовые документы, регламентирующие деятельность в сфере технологического предпринимательства в здравоохранении.</p> <p><b>Эталон ответа:</b></p> <p>Распоряжение Правительства РФ от 17 апреля 2024 года № 959-рОб утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 ноября 2017 г. N 904 "Об организации проектной деятельности в Министерстве здравоохранения Российской Федерации"</p>	<p>УК-2.1,</p> <p>УК - 2.2,</p> <p>УК–2.3,</p> <p>УК–2.4,</p> <p>ОПК-5.1,</p> <p>ОПК-5.2,</p> <p>ПК-8.1,</p> <p>ПК- 9.1,</p>

		ПК- 9.2
2	<p><b>Контрольный вопрос:</b> Какие специфические барьеры для технологического предпринимателя в сфере медицинской кибернетики вы можете выделить, основываясь на Федеральном законе № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»?</p> <p><b>Эталон ответа:</b></p> <p>Необходимость регистрации изделий медицинского назначения и программного обеспечения как медицинских изделий в Росздравнадзоре (ст. 38), строгие требования к клиническим испытаниям (ст. 39), повышенные требования к защите персональных данных и врачебной тайны (ст. 13, 79), необходимость взаимодействия с медицинскими организациями, имеющими лицензию.</p>	<p>УК-2.1, УК - 2.2, УК-2.3, УК-2.4, ОПК-5.1, ОПК-5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2</p>
3	<p><b>Контрольный вопрос:</b> Опишите этапы жизненного цикла медицинского изделия, основанного на принципах кибернетики (например, диагностической программы с элементами ИИ), с точки зрения проектной деятельности и требований регуляторных органов. Укажите, на каком этапе наиболее критично участие медицинского кибернетика как члена проектной команды.</p> <p><b>Эталон ответа:</b></p> <p>1) Формирование технического задания (ТЗ) с учетом медицинской потребности и нормативных требований (ГОСТы, регламенты). 2) Разработка и испытания (лабораторные, технические, доклинические). 3) Клинические испытания (требуются по 323-ФЗ, проводятся в аккредитованных медорганизациях). 4) Регистрация в Росздравнадзоре. 5) Серийное производство (с учетом требований к системам менеджмента качества, например, ИСО 13485). 6) Пострегистрационный мониторинг и сопровождение. Критичное участие медицинского кибернетика необходимо на этапах 1 (формирование корректных требований к системе), 2 и 3 (разработка и валидация алгоритмов, анализ данных), 6 (анализ эксплуатационных данных для доработки).</p>	<p>УК-2.1, УК - 2.2, УК-2.3, УК-2.4, ОПК-5.1, ОПК-5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2</p>
4	<p><b>Контрольный вопрос:</b> Какие уникальные компетенции медицинского кибернетика, согласно образовательному стандарту и профессиональной деятельности, делают его незаменимым участником проекта по созданию «цифрового двойника» органа для предоперационного планирования? Раскройте суть этих компетенций.</p> <p><b>Эталон ответа:</b></p> <p>Междисциплинарные компетенции: 1) Понимание патофизиологических процессов и анатомии (для адекватного моделирования). 2) Владение методами обработки медицинских изображений (сегментация, 3D-реконструкция на основе данных КТ/МРТ). 3) Знание основ математического моделирования и биомеханики. 4) Способность к интерпретации данных и настройке модели на основе клинических параметров конкретного пациента. 5) Понимание принципов работы с медицинскими информационными системами для интеграции.</p>	<p>УК-2.1, УК - 2.2, УК-2.3, УК-2.4, ОПК-5.1, ОПК-5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2</p>

5	<p><b>Контрольный вопрос:</b> Что такое «патентная чистота» технологического решения? Разработана новая алгоритмическая методика анализа ЭКГ. Какие действия необходимо предпринять команде медицинских кибернетиков перед публикацией статьи о методике и началом переговоров с инвестором, чтобы обеспечить защиту интеллектуальной собственности?</p> <p><b>Эталон ответа:</b></p> <p>Патентная чистота – свойство объекта, означающее, что он может быть свободно использован в данной стране без опасности нарушения действующих на ее территории патентов. Действия команды: 1) Провести патентный поиск по российским и международным базам (ФИПС, USPTO, Espacenet) на предмет аналогичных решений. 2) Оформить заявку на полезную модель или изобретение в Роспатенте, чтобы зафиксировать приоритет. 3) Только после подачи заявки (получения даты приоритета) публиковать статью или раскрывать детали инвесторам. 4) Рассмотреть возможность защиты алгоритма как ноу-хау (секрета производства), если он не патентуется.</p>	<p>УК-2.1, УК - 2.2, УК–2.3, УК–2.4, ОПК-5.1, ОПК-5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2</p>
6	<p><b>Контрольный вопрос:</b> Что такое «пилотное внедрение» медицинской технологии и какова его основная цель в рамках проектной деятельности?</p> <p><b>Эталон ответа:</b></p> <p>Пилотное внедрение – это ограниченное, контролируемое внедрение разработанной технологии или изделия в реальные условия конкретной медицинской организации на договорной основе. Основная цель – не коммерческая, а получение обратной связи от конечных пользователей (врачей, пациентов), оценка эргономики, выявление скрытых недостатков, сбор данных для улучшения продукта и подготовка к полномасштабному выводу на рынок. Результаты пилота часто используются для формирования кейсов внедрения.</p>	<p>УК-2.1, УК - 2.2, УК–2.3, УК–2.4, ОПК-5.1, ОПК-5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2</p>
7	<p><b>Контрольный вопрос:</b> Какие основные разделы должны быть включены в комплексный план вывода нового медицинского изделия на рынок (Go-to-Market Plan)? Перечислите не менее 5 ключевых блоков.</p> <p><b>Эталон ответа:</b></p> <p>Анализ рынка и целевых сегментов (география, типы ЛПУ, профили врачей). Ценообразование и анализ экономической эффективности для покупателя. Стратегия продвижения и каналы сбыта (собственные продавцы, дистрибьюторы). Регистрационная стратегия и план прохождения экспертиз.</p>	<p>УК-2.1, УК - 2.2, УК–2.3, УК–2.4, ОПК-5.1, ОПК-5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2</p>

**Задания для самостоятельной работы по теме:**

**Критерии оценивания:** полнота, правильность выполнения задания, наличие презентации: УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ОПК-5.1, ОПК- 5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2

№ п/п	Задание	Проверяемые ИДК
1.	Изучение учебной и учебно-методической литературы.	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ОПК-5.1, ОПК- 5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2

**Другие оценочные средства:** ПН

**Практические навыки:**

- Построение карты стейкхолдеров для выбранной проблемы
- Разработка скрипта интервью для врачей, исследователей, пациентов

**Раздел 2 Исследование и проектирование технологического решения**

**Проверяемые компетенции и ИДК (коды), формируемые при изучении темы:** УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ОПК-5.1, ОПК- 5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2

**Другие оценочные средства:** Р

**Задания для самостоятельной работы по теме:**

**Критерии оценивания:** полнота, правильность выполнения задания, наличие презентации

№ п/п	Задание	Проверяемые ИДК
1.	<b>Задание:</b> <b>Подготовка реферата</b> Научные основы патентного поиска и анализа. Стратегия патентования в медицинской кибернетике.	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ОПК-5.1, ОПК- 5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2

**Раздел 3 Коммерциализация и управление проектом**

**Проверяемые компетенции и ИДК (коды), формируемые при изучении темы:** УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ОПК-5.1, ОПК- 5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2

**Другие оценочные средства:** Д

**Задания для самостоятельной работы по теме:**

**Критерии оценивания:** полнота, правильность выполнения задания, наличие презентации

№ п/п	Задание	Проверяемые ИДК
1.	<b>Задание:</b> Подготовка устного доклада с презентацией (защита проекта) <b>Проект по разработке телемедицинской системы мониторинга пациентов с хроническими заболеваниями в рамках SMART-критериев.</b>	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ОПК-5.1, ОПК- 5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2

#### Раздел 4 Этика, безопасность и внедрение

**Проверяемые компетенции и ИДК (коды), формируемые при изучении темы:** УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ОПК-5.1, ОПК- 5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2

**Другие оценочные средства:** Р

**Задания для самостоятельной работы по теме:** Этика, безопасность и внедрение

**Критерии оценивания:** полнота, правильность выполнения задания, наличие презентации

№ п/п	Задание	Проверяемые ИДК
1.	<b>Задание:</b> Подготовка реферата  Проблема смещения систематических ошибок (bias) в алгоритмах ИИ для медицины и ее научные корни.	УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ОПК-5.1, ОПК- 5.2, ПК-8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

### Спецификация тестовых заданий для промежуточной аттестации

**Общее количество тестовых заданий – 20**

Проверяемые ИДК (коды)	Общее количество заданий для проверки ИДК	Из них по типу задания						
		№№ заданий закрытого типа				№№ заданий открытого типа		№№ комбинированных заданий
		<i>На выбор одного правильного ответа</i>	<i>На выбор нескольких правильных ответов</i>	<i>На установление последовательности</i>	<i>На установление соответствия</i>	<i>С кратким ответом в виде слова/словосочетания/числа/даты/формулы</i>	<i>С развернутым ответом (трех и более слов)</i>	<i>С выбором ответа и обоснованием выбора</i>
УК – 2.1	8	1,3,9,10,17,18,19				20		
УК – 2.2	4	2,7,8			11			
УК – 2.3	3	5	6	4				
УК – 2.4	3	17,18	19					
ОПК – 5.1	4	1,3,10				20		
ОПК – 5.2	7	2,5,7,8,11	6	4				
ПК – 8.1	4	9,12,14			11			
ПК – 9.1	3	13,15,16						
ПК – 9.2	3	13,15,16						

### Время выполнения и система оценивания тестовых заданий

Тип тестового задания	Время выполнения (мин)	Указания по оцениванию	Результат оценивания
Тестовые задания закрытого типа с выбором одного правильного ответа	1	Задание закрытого типа с выбором одного правильного ответа считается верным при полном совпадении с верным ответом.	Полное совпадение с верным ответом – 100% Неверный ответ или его отсутствие – 0%
Тестовые задания закрытого типа с множественным выбором правильных ответов	1	Задания закрытого типа с множественным выбором считается верным, если выбраны все верные ответы. В системе Moodle заложено начисление баллов (или их частей) за правильные ответы и вычитание баллов (или их частей) за неправильные ответы. Вычитание баллов за неправильный ответ может быть использовано при наличии принципиально неверного варианта ответа.	Полное совпадение с верным ответом – 100% Неверный ответ/допущены ошибки/ отсутствие ответа – 0%
Тестовые задания закрытого типа на установление последовательности	1-3	Задание закрытого типа на установление последовательности считается верным, если правильно указана вся последовательность цифр.	Полное совпадение с верным ответом – 100% Допущены ошибки или отсутствует ответ – 0%
Тестовые задания закрытого типа на установление соответствия	1-3	Задание закрытого типа на установление соответствия считается верным, если правильно установлены все соответствия (позиции из одного столбца верно сопоставлены с позициями другого столбца).	Полное совпадение с верным ответом – 100% Допущены ошибки/отсутствует ответ – 0%
Тестовые задания открытого типа с кратким ответом/дополнением/ кратким ответом в виде числа/формулы/даты	1-3	Задание открытого типа с кратким ответом считается верным, если ответ совпадает с эталонным ответом.	Полное совпадение с верным ответом – 100% Допущены ошибки/отсутствует ответ – 0%
Тестовые задания открытого типа с развернутым ответом	3-5	Задание открытого типа с развернутым ответом считается верным, если ответ совпадает с эталонным ответом по содержанию и полноте.	Совпадение с верным ответом – «верно» Неверный ответ или его отсутствие – «неверно»
Тестовые задания комбинированного типа	3-5	Задание комбинированного типа считается верным при правильном выборе и корректных аргументах, используемых при выборе ответа. Задания такого типа могут проверять сами преподаватели.	Совпадение с верным ответом – «верно» Неверный ответ или его отсутствие – «неверно»

#### Критерии оценивания выполнения тестовых заданий:

1. Результатом тестирования является процент успешно выполненных заданий.
2. При переводе % в оценку руководствуются следующими критериями:

- «Отлично» 90-100% правильных ответов;
- «Хорошо» 80-89 % правильных ответов;
- «Удовлетворительно» 70-79 % правильных ответов;
- «Неудовлетворительно» 69 % и менее правильных ответов.

В случае если система выдает не целое число % правильных ответов, то действует правило округления.

### Тестовые задания закрытого типа с выбором одного правильного ответа

Проверяемые компетенции (индикаторы): УК-2.1, УК - 2.2, УК – 2.3, УК – 2.4, ОПК-5.1, ОПК- 5.2, ПК- 8.1, ПК- 9.1, ПК- 9.2

№ п/п	Задание	Эталон ответа	Проверяемые компетенции/ИДК
1.	<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Основным федеральным законом, регулирующим обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации, является:</b></p> <p>а) Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»  б) Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»  г) Федеральный закон № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг»</p>	<b>б</b>	УК - 2.1, ОПК - 5.1
2.	<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i></p> <p style="text-align: center;"><b>В соответствии с действующей классификацией, медицинские изделия в зависимости от потенциального риска их применения подразделяются на:</b></p> <p>а) 4 класса: 1 (низкий), 2а (средний), 2б (повышенный), 3 (высокий)  б) 3 класса: низкий, средний, высокий  в) 2 класса: простые и сложные  г) 5 классов: от А до Е</p>	<b>а</b>	УК - 2.2, , ОПК - 5.2
3.	<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Разрешительным документом, подтверждающим возможность медицинского применения изделия на территории РФ, является:</b></p> <p>а) Декларация о соответствии  <b>б) Регистрационное удостоверение</b>  в) Свидетельство о государственной регистрации  г) Лицензия на медицинскую деятельность</p>	<b>б</b>	УК - 2.1, ОПК - 5.1
4.	<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Укажите последовательность основных этапов</b></p>	<b>а</b>	УК - 2.3, ОПК - 5.2

	<p><b>обращения медицинского изделия на рынке РФ:</b></p> <p>Постановка на производство  Регистрация  Утилизация  Разработка  Государственный контроль (надзор)  Ввод в обращение</p> <p>а) 4 – 2 – 1 – 6 – 5 – 3  б) 2 – 4 – 1 – 6 – 3 – 5  в) 4 – 1 – 2 – 6 – 5 – 3</p>		
5.	<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i></p> <p><b>Для регистрации медицинского изделия II класса потенциального риска необходимо проведение:</b></p> <p>а) <b>Технических испытаний, испытаний для целей регистрации (включая доклинические) и клинических испытаний</b>  б) Только технических испытаний  в) Только клинических испытаний  г) Процедуры декларирования соответствия</p>	<b>а</b>	УК - 2.3, ОПК - 5.2
6.	<p><i>Прочитайте текст и выберите несколько правильных ответов</i></p> <p><b>К официальным методам управления проектами, часто применяемым в технологическом предпринимательстве, относится:</b></p> <p>а) Метод проб и ошибок  б) <b>Стандарты PMI (Project Management Institute), описанные в PMBOK® Guide</b>  в) <b>Гибкие методологии (Agile, Scrum)</b>  г) Экспертное мнение основателя</p>	<b>б в</b>	УК - 2.3, ОПК - 5.2
7.	<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ</i></p> <p><b>Ключевым документом, описывающим цели, содержание, основные этапы, бюджет и заинтересованные стороны проекта, является:</b></p> <p>а) Бизнес-план  б) <b>Устав проекта (Project Charter)</b>  в) Маркетинговая стратегия  г) Техническое задание</p>	<b>б</b>	УК - 2.2, ОПК - 5.2
8.	<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i></p> <p><b>Основными источниками финансирования для проектов в сфере медицинских технологий на ранних стадиях (seed, startup) в РФ могут быть все, кроме</b></p> <p>а) <b>Гранты (например, от Фонда содействия инновациям, РФФИ, РФФИ)</b>  б) Средства бизнес-ангелов</p>	<b>г</b>	УК - 2.2, ОПК - 5.2

	<p><b>в) Венчурные фонды, специализирующиеся на биотехе и медтехе</b>  <b>г) Кредиты в коммерческих банках на общих основаниях</b></p>		
9.	<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i></p> <p><b>Понятие «Proof of Concept» (PoC) в технологическом предпринимательстве в медицине – это:</b>  <b>а) Готовый продукт для выхода на рынок</b>  <b>б) Первоначальная демонстрация, подтверждающая, что предложенная идея или технология осуществима и работает в лабораторных условиях</b>  <b>в) Заключение Росздравнадзора</b>  <b>г) Бизнес-план проекта</b></p>	<b>б</b>	УК - 2.1, ПК - 8.1
10.	<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i></p> <p><b>Согласно стандартной структуре жизненного цикла медицинского изделия, этап, следующий после «Разработки» и предшествующий «Серийному производству», – это:</b>  <b>а) Оценка соответствия и регистрация</b>  <b>б) Маркетинговые исследования</b>  <b>в) Поиск инвестиций</b>  <b>г) Создание прототипа</b></p>	<b>а</b>	УК - 2.1, ОПК - 5.1
11.	<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i></p> <p><b>Установите соответствие между видом исследования и его целями в рамках разработки медицинского изделия:</b></p> <p>Доклинические исследования  Технические испытания  Клинические испытания  Анализ биологических рисков</p> <p><b>а) Оценка безопасности и эффективности изделия при применении у человека.</b>  <b>б) Оценка совместимости, биологического воздействия, токсикологии in vitro и in vivo.</b>  <b>в) Проверка соответствия изделия техническим и эксплуатационным требованиям.</b>  <b>г) Оценка рисков, связанных с контактом изделия с тканями и биологическими жидкостями.</b></p>	<b>1-б, 2-в, 3-а, 4-г</b>	ПК – 8.1
12.	<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i></p> <p><b>Медицинские информационные системы второго поколения</b></p> <p><b>а) обладают способностью формировать, хранить и предоставлять по запросу «цифровой слепок пациента»</b>  <b>б) представляют собой набор компьютерных справочников и типовых бланков/форм</b>  <b>в) способны формировать «вероятностные подсказки» медицинским работникам и объединять в единый цифровой поток не только данные, вносимые персоналом,</b></p>	<b>а</b>	ПК – 8.1

	но и поступающие напрямую от медицинской и лабораторной аппаратуры г) представляют собой технологии сильного искусственного интеллекта, объединяющие субъектов оказания медицинской помощи в единый интеллектуальный контур		
13.	<i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i>  Принципиальное отличие медицинской сенсорики  а) заключается в возможности применения специализированных телемедицинских изделий медицинского назначения без участия медицинского работника б) реализуется при помощи технологий виртуальной и дополненной реальности в) заключается в привлечении минимального количества медицинского персонала в процессе работы г) заключается в невозможности привлечения медицинского персонала при использовании телемедицинских технологий	<b>а</b>	ПК - 9.1, ПК - 9.2
14.	<i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i>  Наибольшее развитие AR и VR технологии в медицинской практике получили  а) в хирургии и медицинской реабилитации б) в медицинской психологии в) в проведении виртуальных консилиумов г) в медицинском и фармацевтическом образовании	<b>а</b>	ПК – 8.1
15.	<i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i>  <b>Искусственный интеллект</b>  а) определяется как свойство компьютерных систем выполнять творческие функции б) представляет собой ряд задач, которые человек решает относительно успешно на подсознательном уровне в) представляет собой формализованную на уровне алгоритмических инструкций компьютерную программу г) представляет собой ряд задач, которые человек решает относительно успешно на уровне полученных навыков	<b>а</b>	ПК - 9.1, ПК - 9.2
16.	<b>К технологиям искусственного интеллекта в медицине относятся</b>  а) системы анализа медицинских изображений на предмет наличия или отсутствия различных патологических состояний б) носимые медицинские устройства, передающие информацию по сетям 5G в) приложения для смартфонов, при помощи которых владелец последних может оперативно получить результаты лабораторной диагностики г) большие данные: биологические параметры, результаты лабораторных исследований, медицинские изображения, симптомы, записанные во время приема, собранные за несколько лет	<b>а</b>	ПК - 9.1, ПК - 9.2
17.	<i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i>  <b>Предположение или утверждение, которое формулируется в начале проекта и служит основой для дальнейших</b>	<b>а</b>	УК - 2.1 УК - 2.4

	<p><b>исследований, разработок или действий:</b></p> <p>а) гипотеза б) аргумент в) наблюдение г) прогноз</p>		
18.	<p><i>Прочитайте текст и выберите один правильный ответ.</i></p> <p><b>Начальная стадия, гипотеза или концепция проекта, которая требует дальнейшей проработки:</b></p> <p>а) ключ б) идея в) тема г) план</p>	б	УК - 2.1 УК -2.4
19	<p><i>Прочитайте текст, выберите несколько правильных ответов и запишите их без пробелов и знаков препинания.</i></p> <p><b>Назовите основные характеристики идеи проекта:</b></p> <p>а) актуальность б) новизна в) сложность реализации г) зависимость от внешних факторов.</p>	аб	УК - 2.1 УК -2.4
20.	<p><i>Прочитайте текст и дополните определение словом в именительном падеже единственного числа.</i></p> <p>Процесс разработки и принятия целевых установок количественного и качественного характера и определения путей наиболее эффективного их достижения – это _____</p>	планирование	УК - 2.1, ОПК - 5.1