
УТВЕРЖДЕНА

Решением Ученого совета
АНО ВО «Центральный университет»
«25» мая 2026 г.
Протокол № 2

**Рабочая программа дисциплины (модуля)
«Управление биомедицинскими проектами»**

Направление подготовки: 02.04.01 Математика и компьютерные науки

Направленность (профиль) подготовки: III в биотехе

Специализация: Прикладная биоинформатика

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очная

Срок освоения программы: 2 года

Год набора: 2026

**Москва
2026**

Содержание

1. Краткая характеристика дисциплины (модуля)	3
2. Перечень планируемых результатов обучения.....	5
3. Тематический план.....	8
4. Содержание дисциплины (модуля).....	8
5. Учебно-методическое обеспечение	10
6. Материально-техническое обеспечение	10
7. Методические и оценочные материалы	12

1. Краткая характеристика дисциплины (модуля)

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Управление биомедицинскими проектами» составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования – магистратура по направлению 02.04.01 Математика и компьютерные науки, профиль ИИ в биотехе, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 810 от 23.08.2017 года.

Изучение дисциплины (модуля) «Управление биомедицинскими проектами» позволяет подготовить специалистов, способных эффективно управлять сложными биомедицинскими проектами — от разработки лекарств и медицинских изделий до внедрения цифровых решений в здравоохранении — с соблюдением международных стандартов, регуляторных требований и принципов качества; владение гибридными методологиями, интеграцией рисков и изменений, а также навыками проектирования РМО обеспечивает возможность успешной реализации проектов в условиях высокой сложности.

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Настоящая дисциплина (модуль) включена в учебный план по программе подготовки магистратуры по направлению 02.04.01 Математика и компьютерные науки, профиль ИИ в биотехе и входит в обязательную часть Блока 1 как дисциплина по выбору, подлежащая обязательному изучению на специализации «Прикладная биоинформатика».

Дисциплина (модуль) изучается на 2 курсе в 4 семестре.

Цель изучения дисциплины (модуля): формирование у обучающихся систематических знаний и практических навыков в области управления биомедицинскими проектами с учётом международных стандартов, регуляторных требований и специфики жизненного цикла биомедицинских продуктов, а также развитие компетенций в проектировании, интеграции и контроле проектных процессов в условиях высокой нормативной жёсткости и неопределённости.

Задачи изучения дисциплины (модуля):

- освоить архитектуру международных стандартов управления проектами (PMI, ISO, AXELOS, IPMA) и различия между предиктивными, адаптивными (Agile) и гибридными подходами;
- изучить регуляторные требования глобальных и национальных органов (FDA, EMA, Минздрав РФ, ЕАЭС), инициативы гармонизации (ICH, PIC/S) и отраслевые стандарты (GAMP®5, ISO 13485, GxP);
- научиться интегрировать управление качеством (ISO 10006), рисками (ISO 31000) и изменениями (Kotter, ADKAR) в жизненный цикл проекта;
- развить умение выбирать и комбинировать методологии управления в зависимости от типа проекта, уровня неопределённости и регуляторной среды;
- сформировать навыки стратегического управления портфелями и программами (MoP®, MSP®), включая выравнивание с целями организации, оценку синергии и оптимизацию ресурсов.

В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен:

знать:

- стандарты и методологии управления – архитектура международных стандартов (PMI, ISO, AXELOS, IPMA), предиктивные, адаптивные (Agile) и гибридные модели, а также основы управления программами (MSP®) и портфелями (MoP®);

- регуляторные базы биомедицинских проектов – требования глобальных агентств (FDA, EMA, NMPA, Минздрав РФ/ЕАЭС), инициативы гармонизации (ICH, PIC/S), отраслевые руководства (GAMP®5, ISO 13485) и принципы GxP на всех этапах жизненного цикла;
- интеграция качества, рисков и изменений – модели управления рисками (ISO 31000), стандарты качества в проектах (ISO 10006), модели изменений (Kotter, ADKAR) и механизмы стратегической координации программ и портфелей.

уметь:

- выбирать и комбинировать методологии – обоснованно применять предиктивный, адаптивный или гибридный подход к управлению проектом/программой в зависимости от регуляторной жёсткости, неопределённости и требований стейкхолдеров;
- проектировать систему управления портфелем – проводить стратегическое выравнивание, оптимизацию инвестиционных решений, синхронизацию проектов в программе и оценивать синергию выгод с использованием стандартов PMI/MSP®/MoP®;
- интегрировать качество, риск и комплаенс – встраивать требования ISO 31000 и ISO 10006 в жизненный цикл биомедицинского проекта, учитывая регуляторные ожидания FDA, EMA и других агентств.

владеть:

- навыками разработки гибридных планов управления – составление интегрированных расписаний, бюджетов и вех, совмещающих фиксированные (предиктивные) и итеративные (адаптивные) этапы, с применением инструментов MS Project / Jira;
- навыками внедрения изменений и развитие PMO – проведение анализа стейкхолдеров, построение плана изменений по модели Kotter или ADKAR, а также проектирование трансформации проектного офиса (PMO) с учётом зрелости OPM.

2. Перечень планируемых результатов обучения

Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины (модуля) при проведении учебных занятий в форме контактной работы обучающихся с педагогическими работниками Университета и в форме самостоятельной работы обучающихся:

Компетенция	Содержание компетенции	Индикатор компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1.	Знает основные принципы системного подхода и методы критического анализа, а также теоретические основы стратегического планирования и принятия решений
		УК-1.2.	Умеет применять методы системного анализа для выявления ключевых проблемных ситуаций, формулировать гипотезы и разрабатывать альтернативные стратегии действий на основе полученных данных
		УК-1.3.	Имеет практический опыт в проведении анализа реальных проблемных ситуаций в рамках проектов, способен вырабатывать и обосновывать стратегии действий, учитывая различные аспекты и последствия
УК-3.	Способен решать задачи профессиональной деятельности и применять методы искусственного интеллекта в прикладных и фундаментальных исследованиях в области биологии, медицины или биотехнологий	УК-3.1.	Знает принципы и методы решения профессиональных задач, включая применение профильно-специализированных знаний в области ИИ для фундаментальных и прикладных исследований в области биологии, медицины или биотехнологий
		УК-3.2.	Умеет применять математические и компьютерные методы, формулировать результаты и анализировать их последствия для научных и практических решений
		УК-3.3.	Имеет опыт участия в проектах, где методы ИИ применялись для решения исследовательских и прикладных задач в области биологии, медицины или биотехнологий
ПК-1.	Способен определять общие формы и закономерности области искусственного	ПК-1.1.	Знает основные теоретические концепции и принципы искусственного интеллекта в биотехнологии, а также методы обработки, анализа и визуализации данных в биологии, медицине или биотехнологии

	интеллекта в биологии, медицине или биотехнологии, обрабатывать и интерпретировать данные биологических исследований	ПК-1.2.	Умеет проводить систематический анализ области профессиональной деятельности, выявлять закономерности и тенденции, моделировать основные биологические процессы и интерпретировать полученные результаты с использованием методов биоинформатики и искусственного интеллекта
		ПК-1.3.	Имеет практический опыт работы в области искусственного интеллекта в биотехнологии, включая участие в научных проектах, исследованиях или практических заданиях
ПК-2.	Способен математически корректно ставить и решать естественнонаучные и прикладные задачи в области биологии, медицины или биотехнологий	ПК-2.1.	Знает основные методы математического моделирования и теоретические основы современной биологии и биоинформатики, необходимые для корректной постановки задач
		ПК-2.2.	Умеет формулировать математические модели биологических процессов, выбирать адекватные методы решения и интерпретировать результаты в профессиональном контексте
		ПК-2.3.	Имеет практический опыт постановки и решения прикладных задач с использованием методов ИИ в области биологии, медицины или биотехнологий
ПК-3.	Способен решать задачи профессиональной деятельности и применять методы искусственного интеллекта в прикладных и фундаментальных исследованиях в области биологии, медицины или биотехнологий	ПК-3.1.	Знает принципы и методы решения профессиональных задач, включая применение профильно-специализированных знаний в области ИИ для фундаментальных и прикладных исследований в области биологии, медицины или биотехнологий
		ПК-3.2.	Умеет применять математические и компьютерные методы, формулировать результаты и анализировать их последствия для научных и практических решений
		ПК-3.3.	Имеет опыт участия в проектах, где методы ИИ применялись для решения исследовательских и прикладных задач в области биологии, медицины или биотехнологий

ПК-5.	Способен передавать результаты прикладных задач в виде профессиональных рекомендаций в области искусственного интеллекта, биоинформатики и биотехнологии	ПК-5.1.	Знает методы формулирования рекомендаций и терминологию области искусственного интеллекта и биоинформатики
		ПК-5.2.	Умеет интерпретировать результаты анализа и моделирования и формулировать рекомендации для практического применения в области биологии, медицины или биотехнологий
		ПК-5.3.	Имеет опыт разработки рекомендаций по результатам проектов в области искусственного интеллекта и биотехнологии

3. Тематический план

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Трудоемкость, академические часы				ТКУ (текущий контроль успеваемости)
		Очная форма				
		Аудиторная работа		Контроль	Самостояте льная работа	
		Лекции	Семинары (практичес кие занятия)			
1	Управление проектами, программами и портфелями — теория, методология и стандарты	8	8			Эссе Тест Проект
2	Организационные, правовые и комплаенс-аспекты проектной деятельности	7	7	2		Эссе Тест Проект
3	Управление биомедицинскими исследованиями — от дизайна до документации	8	8			Эссе Тест Проект
4	Стратегическое управление	7	7	2		Эссе Тест Проект
	Экзамен			6		
Итого:		30	30	10	82	
Объем дисциплины (модуля) (в ак. ч.)		152				
Объем дисциплины (модуля) (в зач. ед.)		4				

4. Содержание дисциплины (модуля)

№п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Содержание дисциплины (модуля) по темам
1	Управление проектами, программами и портфелями — теория, методология и стандарты	Теоретико-методологические основы управления проектами, программами и портфелями. Принципы применения стандартов качества и управления рисками. Предиктивное управление проектами: процессы планирования, контроля и базовые стандарты. Гибридные модели управления проектами.
2	Организационные, правовые и комплаенс-аспекты проектной деятельности	Практические механизмы управления программами. Управление портфелем проектов: теоретические основы стратегического выравнивания и оптимизации инвестиционных решений. Копоративная система менеджмента: лидер проекта и проектный офис Комплаенс в проектной среде. Регуляторное законодательство.

3	Управление биомедицинскими исследованиями — от дизайна до документации	Классификация биомедицинских исследований. Неклинические исследования: выбор моделей, трансляционные критерии и регуляторные требования. Дизайн клинических и пострегистрационных исследований. Система управления документацией биомедицинских исследований.
4	Стратегическое управление	Разработка стратегии управления портфелем в фармацевтической компании.

5. Учебно-методическое обеспечение

Университет располагает полным набором лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, включая продукты отечественного производства.

Каждый студент в течение всего периода обучения получает индивидуальный неограниченный доступ к электронно-библиотечной системе и электронной информационно-образовательной среде университета. Эти системы предоставляют возможность доступа к ресурсам из любой точки, где есть подключение к сети Интернет, как на территории университета, так и за его пределами.

Студентам обеспечен удаленный доступ к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам.

Основная литература:

1. Абрамов, В. С. Стратегический менеджмент : учебник и практикум для вузов / В. С. Абрамов, С. В. Абрамов. — 5-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2026. — 355 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-21905-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/582407>.

2. Зуб, А. Т. Управление проектами : учебник и практикум для вузов / А. Т. Зуб. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2026. — 397 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-17500-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/583111>.

Дополнительная литература:

1. Производственный менеджмент : учебник и практикум для вузов / под редакцией Л. С. Леонтьевой, В. И. Кузнецова. — Москва : Издательство Юрайт, 2026. — 279 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-16694-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/582994>.

6. Материально-техническое обеспечение

Университет 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 учебным планом.

Помещения, которые представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского (практического) типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Изучение дисциплины (модуля) обеспечивается в учебных аудиториях, оснащенных: — столами и стульями;

- компьютерной техникой;
- механическими калькуляторами;
- специализированным оборудованием, включая демонстрационное оборудование.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, в том числе приспособленные для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья, оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Обучающимся предоставляется доступ (в том числе удаленный) к ресурсам информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», электронным ресурсам (в том числе электронным библиотечным системам, современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам):

№	Наименование портала (издания, курса, документа)	Ссылка
1.	Научная электронная библиотека elibrary.ru библиотека	https://elibrary.ru/defaultx.asp
2.	База данных для IT-специалистов	https://habr.com
3.	База данных ScienceDirect	https://www.sciencedirect.com
4.	Официальный сайт Министерства науки и высшего образования Российской Федерации	https://minobrnauki.gov.ru/
5.	Федеральный портал «Российское образование»	https://www.edu.ru/
6.	Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам"	http://window.edu.ru/
7.	Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов	http://school-collection.edu.ru/
8.	Федеральный центр информационно - образовательных ресурсов	http://fcior.edu.ru/

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), в том числе комплект лицензионного программного обеспечения, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

Наименование ПО	Производство	Лицензионное / свободно распространяемое
Операционные системы:		
Microsoft Imagine (Windows Client, Server)	зарубежное	лицензионное
Браузеры:		
Яндекс.Браузер	отечественное	свободно распространяемое
Google Chrome	зарубежное	свободно распространяемое
Офисные приложения:		
Microsoft Imagine (Visio, OneNote)	зарубежное	лицензионное
TeXstudio	зарубежное	свободно распространяемое
Adobe Acrobat Reader	зарубежное	свободно распространяемое
Программное обеспечение для планирования и учета времени:		
Toggle app	зарубежное	свободно распространяемое

Системы управления проектами:		
Microsoft Imagine (Project)	зарубежное	лицензионное
Системы управления базами данных:		
Microsoft Imagine (SQL Server)	зарубежное	лицензионное
Системы резервного копирования (backup):		
Acronis Backup Advanced for HyperV	зарубежное	лицензионное
Справочно-правовые системы:		
КонсультантПлюс: справочно-правовая система	отечественное	лицензионное
Средства антивирусной защиты:		
Kaspersky Endpoint Security для бизнеса Стандартный Russian Edition	отечественное	лицензионное
Среды разработки:		
Visual Studio Code	зарубежное	свободно распространяемое
Bash (Unix shell)	зарубежное	свободно распространяемое
Anaconda	зарубежное	свободно распространяемое
Robotic Operating System	зарубежное	свободно распространяемое
CopelliaSim	зарубежное	свободно распространяемое
Google Colaboratory	зарубежное	свободно распространяемое
Пакеты программных средств и библиотек:		
AutoPsy	зарубежное	свободно распространяемое
Interactive Disassembler (IDA)	зарубежное	свободно распространяемое
Системы управления библиографической информацией:		
Zotero	зарубежное	свободно распространяемое
Сервисы и службы:		
Bind	зарубежное	свободно распространяемое
Docker	зарубежное	свободно распространяемое

7. Методические и оценочные материалы

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

В процессе изучения дисциплины (модуля) «Управление биомедицинскими проектами» в рамках текущего контроля успеваемости используются такие виды учебной работы, как лекции, семинары, эссе, тесты, проект, а также различные виды самостоятельной работы обучающихся по заданию преподавателя, направленные на развитие навыков профессиональной лексики, закрепление практических профессиональных компетенций, поощрение инициатив.

Лекция – систематическое, последовательное, монологическое изложение преподавателем учебного материала, как правило, теоретического характера.

В процессе лекций рекомендуется вести конспект лекций: кратко и схематично фиксировать основные идеи, выводы и обобщения лекции; выделять важные мысли, ключевые слова и термины. Необходимо отметить вопросы или материалы, которые вызывают затруднения, и попытаться найти ответы в рекомендованной литературе. Если разобраться в материале не удастся, следует сформулировать вопрос и задать его преподавателю на консультации или во время семинарского (практического) занятия.

Электронный документ

Семинар – это форма учебной деятельности, проводимая в учебном заведении под руководством преподавателя, где студенты активно участвуют в обсуждениях, практических заданиях и других формах взаимодействия.

Для успешной подготовки к семинару рекомендуется заранее ознакомиться с темой занятия и основными материалами, чтобы иметь возможность активно участвовать в обсуждении. Также полезно подготовить вопросы и идеи для обсуждения, что поможет глубже понять материал и продемонстрировать заинтересованность.

Эссе – самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем.

Цель эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого мышления и письменного изложения собственных мыслей.

Эссе должно содержать: четкое изложение сути поставленной проблемы, включать самостоятельно проведенный анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария, рассматриваемого в рамках дисциплины, выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме. В зависимости от специфики дисциплины формы эссе могут значительно дифференцироваться.

Тест – особая форма проверки знаний. Проводится после освоения одной или нескольких тем и свидетельствует о качестве понимания основных понятий изучаемого материала. Тестовые задания составлены к ключевым понятиям, основным разделам, важным терминологическим категориям изучаемой дисциплины.

Для подготовки к тесту необходимо знать терминологический аппарат дисциплины, понимать смысл научных категорий и уметь их использовать в профессиональной лексике. Владение понятийным аппаратом, включённым в тестовые задания, позволяет преподавателю быстро проверить уровень понимания студентами важных методологических категорий.

Проект – исследовательская работа по дисциплине (модулю) и презентация результатов.

Для успешной подготовки к проекту рекомендуется: четко определить цели и задачи проекта; составить план работы, разбив проект на этапы с указанием сроков выполнения каждого из них; использовать разнообразные источники информации и инструменты для исследования темы; регулярно проверять прогресс и вносить коррективы в план, если это необходимо.

Бонусные баллы — это оценки, которые студенты могут получить за выполнение дополнительных заданий.

Формат бонусных баллов позволяет студентам улучшить общую оценку по дисциплине (модулю) и стимулирует углубленное изучение материала.

Самостоятельная работа – работа студентов, направленная на углубленное изучение отдельных тем и вопросов учебной дисциплины (модуля).

В процессе самостоятельной работы студенты взаимодействуют с рекомендованными материалами при минимальном участии преподавателя. Задачи студента включают работу с конспектами лекций (обработка текста), повторное изучение учебных материалов планов и тезисов ответов, изучение дополнительных тем, выполнение учебно-исследовательских заданий и другое.

Система оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

Критерии получения уровня и оценивания сформированности компетенций по дисциплине (модулю) «Управление биомедицинскими проектами»

Оценивание уровня учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) осуществляется в виде текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в форме **экзамена**, при этом проводится оценка компетенций, сформированных по дисциплине.

Для оценивания текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации используется десятибалльная шкала оценивания, которая соотносится с традиционной пятибалльной шкалой следующим образом, если иное не указано в силлабусе дисциплины:

Десятибалльная оценка	Пятибалльная оценка	Общая характеристика результата обучения по дисциплине (модулю)
10	Отлично	Студент полностью владеет знаниями, изложенными в рабочей программе, и глубоко осмысляет дисциплину (модуль). Он самостоятельно и логически последовательно отвечает на все вопросы, акцентируя внимание на наиболее важном. Умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделяя ключевые моменты и устанавливая причинно-следственные связи. Четко формулирует ответы, уверенно интерпретирует результаты анализов и других исследований, а также решает сложные задачи. Студент хорошо знаком с методами исследования, необходимыми для практической деятельности, и умеет связывать теоретические аспекты дисциплины (модуля) с практическими задачами.
9	Отлично	
8	Отлично	
7	Хорошо	Студент обладает знаниями предмета почти в полном объеме рабочей программы и самостоятельно, логически последовательно и всесторонне отвечает на все вопросы, акцентируя внимание на наиболее значимых моментах. Он умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделяя его ключевые аспекты и устанавливая причинно-следственные связи. Формулирует свои ответы, уверенно интерпретирует результаты анализов и других исследований, а также решает сложные ситуационные задачи. Студент хорошо знаком с методами исследования, необходимыми для практической деятельности, и умеет связывать теоретические аспекты предмета с практическими задачами.
6	Хорошо	
5	Удовлетворительно	Студент обладает базовыми знаниями по дисциплине (модулю), но испытывает трудности при самостоятельных ответах и использует неточные
4	Удовлетворительно	

Десятибалльная оценка	Пятибалльная оценка	Общая характеристика результата обучения по дисциплине (модулю)
		формулировки. В ходе ответов он допускает ошибки, касающиеся сути вопросов. Студент способен решать только самые простые задачи и владеет лишь минимальным набором методов исследования.
3	Не сдан	Студент не овладел обязательным минимумом знаний по предмету и не может ответить на вопросы, даже если преподаватель задает дополнительные наводящие вопросы.
2	Не сдан	
1	Не сдан	

Дисциплина (модуль) «Управление биомедицинскими проектами» оценивается следующим образом:

Активность	Вес	Количество	Описание
Эссе	14%	14	Самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем
Тесты	16%	16	Форма проверки знаний студентов через ответы на вопросы с выбором из нескольких вариантов ответов
Проект	50%	1	Исследовательская работа по дисциплине (модулю) и презентация результатов
Экзамен	20%	1	Письменная или устная работа над заданием, направленным на проверку полученных знаний и навыков по дисциплине (модулю)

Формула расчёта итоговой оценки по дисциплине (модулю) «Управление биомедицинскими проектами»: $0,14 \times \text{Среднее за эссе} + 0,16 \times \text{Среднее за тесты} + 0,5 \times \text{Проект} + 0,2 \times \text{Экзамен}$.

В рамках изучения дисциплины (модуля) возможно получение бонусных баллов.

Текущий контроль успеваемости обучающихся по дисциплине (модулю)

Примерные темы и критерии оценивания для эссе

1. Сравнение предиктивных и адаптивных подходов в биомедицинских проектах.
2. Роль международных стандартов (ISO, ICH, PMI) в управлении качеством.
3. Управление рисками по ISO 31000 на примере клинического исследования.
4. Стратегическое выравнивание портфеля проектов с целями компании.
5. Комплаенс в биомедицинских проектах: GCP, GxP и последствия нарушений.
6. Функции и значение проектного офиса (PMO) в фармкомпании.
7. Управление программами: координация и синергия в разработке вакцин.
8. Документооборот в исследованиях: требования GCP и электронные системы.
9. Гибридные модели управления при разработке цифровых терапий (SaMD).
10. Внедрение изменений по модели ADKAR в проектной организации.

Критерии оценивания эссе:

1. Актуальность и глубина раскрытия темы — полнота анализа и примеры из практики.
2. Логичность и структура — чёткая композиция: введение, аргументы, вывод.

3. Использование терминологии и стандартов — корректное применение понятий (GCP, PMO, Agile и др.).
4. Критическое мышление — аргументированная позиция, обсуждение альтернатив.
5. Грамотность и оформление — отсутствие ошибок, соблюдение объёма и формата.

Примерные задания для теста

Вопрос 1.

Какой стандарт регулирует управление качеством в проектах?

1. ISO 31000
2. ISO 10006
3. ICH Q9
4. PMBOK® Guide

Правильный ответ: 2

Вопрос 2.

Что означает аббревиатура GCP в биомедицинских исследованиях?

1. Общие критерии производства
2. Надлежащая клиническая практика
3. Общие правила контроля
4. Система управления качеством

Правильный ответ: 2

Вопрос 3.

Какой подход наиболее подходит для управления проектом по разработке мобильного приложения в медицине?

1. Waterfall
2. Predictive
3. Agile
4. Linear

Правильный ответ: 3

Вопрос 4.

Что включает в себя управление портфелем проектов (MoP®)?

1. Планирование задач и контроль сроков
2. Стратегическое выравнивание и оптимизация инвестиций
3. Управление рисками отдельного проекта
4. Разработка технических спецификаций

Правильный ответ: 2

Вопрос 5.

Какая модель используется для управления изменениями в организации?

1. SWOT
2. PESTEL
3. ADKAR
4. SMART

Правильный ответ: 3

Примерное описание задания и критерии оценивания к проекту

Студент (или группа) разрабатывает интегрированный план управления биомедицинским проектом — от инициации до закрытия. Проект моделирует реальную ситуацию: например, запуск клинического исследования, регистрация биопрепарата, внедрение цифрового решения в клинику.

Этапы:

1. Выбор типа проекта и формулировка цели.
2. Анализ стейкхолдеров и регуляторной среды.
3. Выбор методологии (предиктивная, Agile, гибридная).
4. Разработка плана: расписание, бюджет, вехи, управление рисками и качеством.
5. Оформление: презентация (6–8 слайдов) или отчёт (8–10 стр.).

Критерии оценивания:

1. Обоснованность выбора методологии
— Корректное применение предиктивного, адаптивного или гибридного подхода с учётом специфики проекта.
2. Учёт регуляторных и комплаенс-требований
— Правильно идентифицированы и интегрированы стандарты (GCP, ICH, ISO и др.).
3. Глубина анализа рисков и качества
— Применены модели ISO 31000 и ISO 10006, предложены механизмы контроля.
4. Структурированность и полнота плана управления
— Наличие чётких вех, бюджета, графика, системы отчётности.
5. Профессиональное оформление и логика изложения
— Отчёт/презентация структурированы, логичны, соответствуют деловому стилю.

Задания для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)

№ п/п	Задание	Ответ	Компетенция
1.	Какой стандарт разработан PMI для управления проектами?	PMBOK® Guide	УК-1
2.	Что такое MoP®?	Управление портфелем проектов	УК-3
3.	Какой документ регулирует клинические исследования в ЕС?	Директива 2001/20/ЕС, GCP	ПК-1
4.	Что включает Agile-подход?	Итерации, обратная связь, гибкость	ПК-2
5.	Какой стандарт регулирует управление рисками?	ISO 31000	ПК-3
6.	Что такое PMO?	Проектный офис	ПК-5

7.	Какой принцип лежит в основе GxP?	Контроль качества на всех этапах	УК-1
8.	Что означает ICH?	Международная конференция по гармонизации	УК-3
9.	Какой стандарт применяется к программному обеспечению в фарме?	GAMP®5	ПК-1
10.	Что такое стратегическое выравнивание?	Соответствие проектов целям организации	ПК-2
11.	Какой метод используется для приоритизации проектов?	Scoring model, bubble chart	ПК-3
12.	Что включает управление изменениями по ADKAR?	Осознание, желание, знание, умение, укрепление	ПК-5
13.	Какой стандарт применяется к медицинским изделиям?	ISO 13485	УК-1
14.	Что такое веха в проекте?	Ключевое событие в расписании	УК-3
15.	Какой орган отвечает за регистрацию препаратов в США?	FDA	ПК-1
16.	Что такое неклинические исследования?	Исследования in vitro и на животных	ПК-2
17.	Какой документ описывает дизайн клинического исследования?	Протокол	ПК-3
18.	Что включает система документооборота в GCP?	ИСИ, отчёты, СОЗ, журнал исследователя	ПК-5
19.	Какой подход использует фиксированные фазы и чёткие требования?	Предиктивный (Waterfall)	УК-1
20.	Зачем нужен РМО?	Для стандартизации, поддержки и контроля проектов	УК-3