

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Мухарьямова Лайсан Мухамедовна
Должность: и.о. первого проректора
Дата подписания: 08.07.2025 14:25:17
Уникальный программный ключ:
b57b96507511d4669a7e8b1e807a3d3e7412a55d

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. проректор,
профессор
Д.И. Абдулганиева



«04» 07 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Основы технологического предпринимательства
Факультатив**

Уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации (аспирантура)

Специальность 3.2.7 Аллергология и иммунология

Курс - 2

Семестр - 3

Лекции - 17 часов

Практические занятия - 35 часов

Самостоятельная работа - 20 часов

Всего 72 часа

Зачетных единиц трудоемкости (ЗЕТ) 2

Казань 2025 год

Рабочая программа дисциплины «Основы технологического предпринимательства» составлена в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. №951.

Программа составлена Нигматуллиной Р.Р., д.б.н., профессор каф. нормальной физиологии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры нормальной физиологии 13 марта 2025 года протокол № 19.

Зав. кафедрой нормальной физиологии,
д.м.н., профессор



Мухамедьяров М.А.

1. Дисциплина «Основы технологического предпринимательства» является вариативной частью учебного плана подготовки кадров высшей квалификации (аспирантов) по всем медицинским специальностям. Программа разработана для аспирантов 2-го года обучения, которые уже обладают фундаментальными знаниями в своей предметной области и находятся на этапе активного формирования темы и методологии своего кандидатского исследования.

Обоснование необходимости дисциплины:

Современная система здравоохранения и биомедицинская наука претерпевают фундаментальные изменения. Происходит переход от традиционной модели «университет – фундаментальная наука» к модели «университет – наука – инновации – рынок». В этом контексте ученый-медик перестает быть исключительно исследователем, а его научная работа — лишь публикацией в журнале. Результаты диссертационных исследований все чаще рассматриваются не только как вклад в мировую науку, но и как основа для создания реальных продуктов и услуг, способных решать насущные клинические задачи.

Внедрение данной дисциплины в программу аспирантуры обусловлено следующими ключевыми факторами:

Формирование «Т-специалиста». Современный исследователь должен обладать не только глубокой вертикальной экспертизой в своей области (вертикальная черта в букве «Т»), но и широкими горизонтальными компетенциями в смежных сферах: экономике, менеджменте, праве и маркетинге (горизонтальная черта). Дисциплина формирует у аспиранта базовое понимание того, как его научная идея может быть трансформирована в востребованный продукт, что значительно повышает его ценность как на рынке труда, так и в академической среде.

Преодоление разрыва между наукой и рынком. Существует значительный разрыв между созданием научной разработки в лаборатории и ее успешным выводом на рынок («долина смерти»). Аспиранты, не обладающие базовыми знаниями в области интеллектуальной собственности, экономики проектов и регуляторики, рискуют увидеть, как их перспективные разработки остаются невостребованными или коммерциализируются другими. Курс дает инструменты для преодоления этого разрыва.

Соответствие требованиям времени и грантодателей. Современные государственные и частные фонды, поддерживающие научные исследования (например, РНФ, Фонд «Сколково»), все чаще требуют от ученых не только научного, но и экономического обоснования своих проектов. Умение оценить коммерческий потенциал исследования, составить дорожную карту его коммерциализации и защитить бизнес-модель становится обязательным условием для получения значительного финансирования.

Расширение карьерных траекторий. Знания в области технологического предпринимательства открывают перед выпускником аспирантуры более широкие карьерные перспективы. Помимо традиционной академической карьеры, он получает возможность успешно реализовать себя в роли основателя MedTech-стартапа, руководителя R&D-департамента в фармкомпании или технологического эксперта в венчурном фонде.

Целью дисциплины является формирование у аспирантов системного представления о процессе коммерциализации научных разработок в сфере медицины и здравоохранения, а также развитие базовых практических навыков для создания и управления инновационными проектами.

Задачами дисциплины являются:

- а. Изучение жизненного цикла инновационного продукта и основ защиты интеллектуальной собственности.
- б. Освоение методологии трансфера технологий из научной лаборатории в практическое здравоохранение.
- с. Приобретение навыков анализа рынка медицинских услуг и технологий.

- d. Овладение основами бизнес-планирования, финансового моделирования и привлечения инвестиций для биомедицинских проектов.
- e. Развитие навыков эффективной презентации научных и коммерческих идей перед различной аудиторией.

Изучение дисциплины «Основы технологического предпринимательства» является неотъемлемой частью подготовки современного ученого-медика, способного не только генерировать новые знания, но и трансформировать их в технологии, приносящие пользу обществу.

2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Основы технологического предпринимательства» относится к дисциплинам по выбору программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре. Ее изучение предусмотрено на 2-м году обучения, что является стратегически выверенным решением. К началу 2-го года аспирант, как правило, уже прошел основную часть кандидатских экзаменов, определился с темой и научным руководителем диссертационного исследования и активно ведет работу над теоретической и экспериментальной частями своей научной работы. В этот момент фокус его деятельности смещается от общих методологических вопросов к глубокой проработке конкретной научной проблемы.

Изучение курса именно на этом этапе позволяет аспиранту:

Оценить коммерческий потенциал своей диссертационной работы. Аспирант получает инструменты для анализа того, как результаты его фундаментального или прикладного исследования могут быть трансформированы в конкретный продукт, технологию или услугу, востребованную на рынке здравоохранения.

Сформировать междисциплинарное видение. Курс позволяет взглянуть на свою научную задачу не только с точки зрения академической новизны, но и через призму потребностей врачей, пациентов и системы здравоохранения в целом.

Сформулировать гипотезы для дальнейшего исследования с учетом потенциальных требований к будущему продукту (например, требования к безопасности, эффективности, стоимости).

Успешное освоение дисциплины создает прочную основу для написания третьего раздела диссертации («Практическая значимость» или «Внедрение результатов исследования») и открывает перед аспирантом дополнительные карьерные траектории, не связанные напрямую с академической наукой.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины «Основы технологического предпринимательства» аспирант должен:

Знать:

Основные понятия и принципы технологического предпринимательства, его отличия от классического бизнеса и академической науки.

Ключевые направления инноваций в медицине и здравоохранении (*Digital Health*, *AI/ML*, биотехнологии, медицинские устройства) и их место в структуре современного рынка.

Правовые основы охраны и коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности (РИД), включая патентное право и механизмы трансферта технологий.

Основные источники финансирования инновационных проектов (гранты, венчурный капитал, бизнес-ангелы) и их отличия.

Базовые принципы финансового моделирования (сущность показателей *NPV*, *IRR*) и основы бизнес-планирования для *R&D* проектов.

Специфику регуляторных требований к медицинским изделиям и программному обеспечению как медицинскому изделию (*SaMD*), включая процесс государственной регистрации.

Принципы гибких методологий управления проектами (*Agile, Scrum*) и их применимость к научно-исследовательским работам.

Структуру и ключевые элементы инвестиционной презентации (*Pitch Deck*) и "Elevator Pitch".

Уметь:

Проводить экспресс-анализ рыночного потенциала (оценка *TAM/SAM/SOM*) и конкурентной среды для научной идеи или прототипа.

Формулировать ценностное предложение (*Value Proposition*) для своей научной разработки, переводя ее характеристики с языка науки на язык выгод для конечного пользователя (врача, пациента).

Проводить базовый патентный поиск для оценки новизны и патентоспособности своей разработки.

Разрабатывать укрупненную дорожную карту (*Roadmap*) коммерциализации научной идеи от *MVP* до выхода на рынок.

Заполнять ключевые блоки *Business Model Canvas* для своего проекта, идентифицируя сегменты потребителей, каналы сбыта и потоки доходов.

Применять базовые инструменты проектного менеджмента для планирования этапов своего диссертационного исследования как инновационного проекта.

Готовить структурированные слайды инвестиционной презентации, обосновывающие запрос на финансирование или партнерство.

Владеть:

Навыками анализа научных проблем с точки зрения их практической реализуемости и коммерческой востребованности.

Методологией оценки интеллектуальной собственности как ключевого актива технологического проекта.

Навыками публичных выступлений и эффективной коммуникации для презентации сложных научных идей различной аудитории (инвесторы, врачи, инженеры).

Базовыми навыками работы с шаблонами бизнес-моделирования (*Business Model Canvas, Value Proposition Canvas*) применительно к теме своего диссертационного исследования.

Терминологическим аппаратом в сфере инноваций, бизнеса и права, что позволяет ему вести диалог со специалистами из смежных областей (юристы по ИС, венчурные инвесторы, менеджеры по продукту).

Пониманием регуляторного ландшафта в сфере здравоохранения, достаточным для корректной постановки задач на разработку и регистрацию будущего продукта.

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость (часы)	Семестры (указание часов по семестрам)
Аудиторные занятия (всего)	72	3
В том числе:		
Лекции	17	3
Практические занятия	35	3
Лабораторные работы	-	-

Самостоятельная работа (всего)	20	3
Формы аттестации по дисциплине (зачет)	-	3
Всего	72 часов	3
	2 з.е.	3

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)

Ко д	Наименование разделов дисциплины и тем	Общая трудоемко сть в часах	Аудиторные учебные занятия		Самостоятел ьная работа обучающихся	Формы текущего контроля успеваемости
			Лекции	Практическ ие занятия		
1	Введение в технологическое предпринимательство и экосистему инноваций	10	4	6	5	1,2,3
1.1	Технологическое предпринимательство: суть и отличие от классического бизнеса	5	2	3		1,2,3
1.2	Экосистема инноваций в России и жизненный цикл продукта	5	2	2		1,2,3,4
2	Основные направления технологического предпринимательства в медицине и здравоохранении	20	6	10	5	1,2,3,4
2.1	Цифровые медицинские технологии (Digital Health) и Искусственный интеллект (AI/ML)	2	2			
2.1	Работа в группах: «Карта технологий»	3	0	6		1,2,3,4
2.2	Биотехнологии, геномная инженерия и медицинские устройства	4	2	0		1,2,3,4
2.2	Практическое занятие 2. Анализ мировых и российских трендов на основе открытых данных		0	4		
2.3	Большие данные, блокчейн, 3D- печать и VR/AR		2	0		

3	Интеллектуальная собственность и экономика инновационного проекта	22	5	10	5	1,2,3,4
3.1	Правовая охрана РИД в медицине. Патентное право. Трансфер технологий.	2	2	0		1,2,3,4
3.1	Практическое занятие 1. Практикум по проведению патентного поиска	6	0	3		
3.2	Тема 3.2. Экономика инновационного проекта и источники финансирования		3	0		
3.2	Практическое занятие 2. Решение ситуационных задач по оформлению прав		0	3		
3.2	Основы финансового моделирования (NPV, IRR). Источники финансирования (гранты, венчурный капитал).	4	1			1,2,3,4
3.3	Практическое занятие 3. Разработка ценностного предложения и бизнес-модели		0	4		
4	Управление проектом и коммуникации	20	2	10	5	1,2,3,4
4.1	Основы проектного менеджмента (<i>Agile, Scrum</i>) применительно к <i>R&D</i> .	20	1	3		1,2,3,4
4.2	Регуляторика медизделий.		1			
4.3	Навыки презентации и питчинга. Подготовка «Elevator Pitch» и инвестиционной презентации.		0	3		1,2,3,4
4.4	Защита итогового проекта (питч-сессия).		0	4		1,2,3,4

* 1-тестовый контроль, 2 – опрос, 3 – решение ситуационных задач, 4 – реферат

5.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

п/п	Наименование раздела (или темы) дисциплины	Содержание раздела (темы)
МОДУЛЬ 1. ВВЕДЕНИЕ В ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВО И ЭКОСИСТЕМУ		

ИННОВАЦИЙ		
1.	Тема 1.1 Технологическое предпринимательство: суть и отличие от классического бизнеса	
	Содержание лекции	Ключевая идея: Технологическое предпринимательство — это не просто открытие клиники или аптеки. Это процесс создания и вывода на рынок нового продукта или услуги, в основе которых лежит уникальная технология или научное открытие. Главный актив здесь — не помещение или оборудование, а интеллектуальная собственность (ИС) и команда, способная превратить знание в работающий продукт. Роль ученого-предпринимателя: Врач или ученый обладает уникальным преимуществом — глубоким пониманием клинической проблемы (<i>"боль"</i> пациента или системы здравоохранения). Однако для создания стартапа ему необходимо освоить новые роли: Клиницист/Ученый: Понимает проблему. Продукт-менеджер: Формулирует, как технология решает эту проблему. Бизнес-стратег: Определяет, как на этом заработать и кому это продать. Пример из практики: Проблема: Хирурги-офтальмологи знают, что при операциях по удалению катаракты человеческий фактор может влиять на точность разреза. Научное решение: Разработка фемтосекундного лазера для автоматизированного выполнения микроразрезов с микронной точностью. Технологический продукт: Компания создала не просто лазер, а программно-аппаратный комплекс, который берет на себя самую ответственную часть операции. Это классический пример, где глубокое знание клинической проблемы привело к созданию высокотехнологичного продукта, изменившего стандарт лечения во всем мире
	Содержание темы практического занятия	Практическое занятие 1. Анализ кейсов российских медицинских стартапов Методическая пометка: Разделить аудиторию на 3-4 группы. Каждой группе выдается описание одного из кейсов для анализа. Задача — выделить проблему, решение, технологию и стадию развития проекта. Кейс 1: «Третье Мнение» (AI в радиологии) Проблема: Высокая нагрузка на рентгенологов приводит к пропускам патологий на снимках КТ/МРТ из-за усталости («человеческий фактор»). Решение: Разработка нейросетей-второго чтения. Искусственный интеллект анализирует медицинские изображения вместе с врачом, подсвечивая подозрительные участки (например, узлы в легких или очаги инсульта). Технология: Компьютерное зрение (<i>Computer Vision</i>) и машинное обучение (<i>ML</i>). Статус: Продукт имеет регистрационное удостоверение медицинского изделия (РУ), внедряется в клиники РФ. Компания является резидентом «Сколково». Вопрос для обсуждения: Как убедить консервативных врачей-традиционалистов доверять «черному ящику» ИИ? Какова экономическая выгода для клиники от внедрения такого ПО? Кейс 2: ExoAtlet (Экзоскелеты для реабилитации) Проблема: Длительный и трудоемкий процесс реабилитации пациентов после инсультов, травм позвоночника. Не хватает квалифицированных инструкторов ЛФК. Решение: Создание медицинского экзоскелета, который позволяет парализованным пациентам вновь научиться ходить. Устройство берет на себя механическую нагрузку и задает правильный паттерн движения. Технология: Робототехника, биомеханика, системы обратной связи. Статус: Продукт сертифицирован в РФ и ряде зарубежных стран, используется в реабилитационных центрах. Компания привлекала венчурные инвестиции. Вопрос для обсуждения: Каковы основные барьеры для внедрения дорогостоящего оборудования в государственные клиники? Как доказать эффективность устройства перед закупщиками? Кейс 3: Botkin.AI (Платформа анализа изображений) Проблема: Необходимость массового скрининга населения (например, флюорография для выявления туберкулеза) с минимальными затратами времени врача. Решение: Облачная платформа на базе ИИ для анализа рентгенологических снимков. Позволяет автоматизировать описание исследований в больших объемах. Технология: Искусственный интеллект (<i>AI</i>). Статус: Резидент «Сколково», продукт зарегистрирован как медицинское

		изделие. Вопрос для обсуждения: В чем разница между B2B-моделью (продажа ПО клиникам) и B2G-моделью (поставки в рамках нацпроектов здравоохранения)?
2.	Тема 1.2. Экосистема инноваций в России и жизненный цикл продукта	
	Содержание лекции	Экосистема — это среда, которая помогает стартапу выжить и вырасти. В России она активно развивается и предлагает конкретные инструменты для ученых-медиков. Институты развития: Фонд «Сколково» (Кластер биомедицинских технологий): Предоставляет налоговые льготы (нулевой налог на прибыль, нулевой НДС), гранты на R&D, доступ к лабораториям и менторскую поддержку. Резидентом может стать компания, разрабатывающая новые лекарства, диагностические системы или цифровые решения в медицине. Фонд содействия инновациям (ФСИ): Проводит конкурсы («УМНИК», «Старт») для молодых ученых и малых компаний на ранних стадиях. Технопарки и кластеры: Специализированные площадки (например, в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске), где резиденты получают доступ к общим лабораториям (<i>shared labs</i>), инжиниринговым центрам и юридическому консалтингу по вопросам регистрации изделий и ИС. Жизненный цикл инновационного продукта: <i>Фундаментальное исследование:</i> Вы открыли новый биомаркер рака. <i>Прикладной НИОКР:</i> Вы доказали, что этот маркер можно детектировать в капле крови с помощью нового реагента. <i>Прототипирование:</i> Создание тест-системы (например, картриджа для анализатора). <i>Клинические испытания:</i> Доказательство эффективности и безопасности на людях. <i>Регистрация:</i> Получение регистрационного удостоверения Росздравнадзора. <i>Вывод на рынок:</i> Продажи клиникам и лабораториям.
	Содержание темы практического занятия	Практическое занятие 2. Дискуссия: «Барьеры на пути от фундаментального исследования к созданию прототипа» Цель: Идентифицировать основные препятствия, с которыми сталкивается ученый-медик при попытке создать продукт из своего открытия. Вводная информация для дискуссии: Путь от публикации в научном журнале до работающего прототипа усеян препятствиями. Часто ученый отлично делает "R" (Research), но проваливается на "D" (Development). Основные барьеры для обсуждения: Технологический разрыв (<i>Valley of Death</i>): Отсутствие компетенций в инженерии и промышленном дизайне. Научный образец в чашке Петри не равен промышленному образцу в коробке. <i>Пример:</i> Вы нашли антитело, убивающее раковые клетки <i>in vitro</i>. Но как сделать из него стабильный препарат для введения человеку? Как его упаковать? Как обеспечить срок годности? Регуляторика: Сложность получения разрешений (РУ Росздравнадзора). Процесс требует подготовки огромного пакета документов по стандартам качества (<i>ISO, GCP, GMP</i>), что дорого и долго. Финансирование: Гранты фондов часто заканчиваются на этапе лабораторного подтверждения концепции. Для создания прототипа нужны другие деньги — посевные инвестиции или венчурный капитал, который требует наличия команды и первых продаж. Команда: Ученому нужен партнер-инженер для создания "железа" или IT-специалист для написания кода. Найти надежного сооснователя с нужными компетенциями — огромная проблема. Защита интеллектуальной собственности (ИС): Преждевременная публикация результатов может сделать невозможным патентование в будущем. Необходимо балансировать между академической карьерой (где важны публикации) и коммерциализацией (где важна тайна).

		Задание для студентов: Представьте, что вы — авторы открытия нового метода диагностики редкого генетического заболевания по анализу крови. Опишите ваш первый шаг после получения результатов в лаборатории. С каким из перечисленных барьеров вы столкнетесь первым? К кому вы пойдете за помощью? (В технопарк своего вуза? В фонд «Сколково»? К бизнес-ангелу?) Как вы будете защищать свою идею от копирования? Выполнение тестовых заданий
3.	МОДУЛЬ 2. ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВА В МЕДИЦИНЕ И ЗДРАВООХРАНЕНИИ	
	Тема 2.1 Цифровые медицинские технологии (Digital Health) и Искусственный интеллект (AI/ML)	
	Содержание лекции	Digital Health (Цифровое здоровье): Это не просто оцифровка процессов, а создание новых моделей оказания помощи. Мобильные приложения: Переход от простого трекинга шагов к управлению хроническими заболеваниями (например, контроль гликемии у диабетиков, мониторинг астмы). Важнейший аспект — <i>регуляторика</i>: в России такие приложения должны регистрироваться как медицинские изделия. Телемедицина: Удаленные консультации и мониторинг. Пример из российской практики — сервисы «СберЗдоровье» и другие телемедицинские платформы, которые стали неотъемлемой частью системы здравоохранения, особенно в период пандемии. Электронные медкарты (ЭМК/EMR): Системы, объединяющие данные пациента из разных источников (лаборатории, стационары, аптеки). Цель — создание единого цифрового профиля пациента для принятия клинических решений. Искусственный интеллект (AI) и машинное обучение (ML): Анализ изображений: Нейросети анализируют рентген, КТ, МРТ, маммограммы. Они не заменяют врача, а выступают в роли «второго мнения», подсвечивая зоны с патологиями (например, узлы в легких или признаки инсульта). Это повышает точность диагностики и снижает нагрузку на рентгенологов. Прогнозная аналитика: Алгоритмы анализируют данные ЭМК для прогнозирования рисков (например, повторной госпитализации пациента или развития сепсиса в реанимации), что позволяет врачам действовать проактивно.
	Содержание темы практического занятия	Практическое занятие 1. Работа в группах: «Карта технологий» Цель: Классифицировать научные темы аспирантов по направлениям MedTech/HealthTech и оценить их коммерческий потенциал. Методическая пометка: Аспиранты делятся на группы по смежным специальностям. Каждая группа получает шаблон «Карта технологий». Задание для группы: Идентификация проблемы: Четко сформулировать клиническую проблему, которую решает тема диссертации (например, «сложность ранней диагностики рака поджелудочной железы»). Мэппинг на технологии: Как ваша научная работа соотносится с направлениями модуля? Это <i>Digital Health</i> (создание алгоритма/ПО)? <i>AI/ML</i> (анализ данных)? Медицинское устройство (создание биосенсора)? Биотех (поиск нового маркера)? Оценка применимости: Каков текущий TRL (<i>Technology Readiness Level</i>) вашей разработки? (От фундаментального исследования до готового прототипа). Какие шаги необходимы для перехода на следующий уровень? Презентация результатов: Каждая группа представляет свою «Карту», объясняя логику соотнесения науки с технологиями.
	Тема 2.2 Биотехнологии, генная инженерия и медицинские устройства	
	Содержание лекции	Биотехнологии и генная инженерия: Персонализированная медицина: Подбор терапии на основе генетического профиля пациента. Например, определение мутаций в опухоли для назначения таргетной терапии. Редактирование генома (CRISPR): Технологии, позволяющие «исправлять» дефектные гены. Это будущее лечения наследственных заболеваний. Тканевая инженерия: Создание биоискусственных органов и тканей для

		трансплантации. Медицинские устройства и носимые технологии: Носимые гаджеты: Умные часы и браслеты эволюционировали от простых шагомеров до приборов, способных делать ЭКГ, измерять уровень кислорода в крови (SpO2) и даже выявлять фибрилляцию предсердий. Домашняя диагностика: Глюкометры, тонометры, портативные анализаторы крови. Тренд — интеграция этих данных в ЭМК врача. Хирургические роботы: Системы типа <i>Da Vinci</i> позволяют проводить сложнейшие операции с минимальной инвазивностью, высокой точностью и быстрым восстановлением пациента.
	Содержание темы практического занятия	Практическое занятие 2. Анализ мировых и российских трендов на основе открытых данных Цель: Научиться работать с открытыми источниками информации для оценки рыночного потенциала технологий. Методическая пометка: Работа за компьютерами с доступом к интернету. Использование баз данных (<i>PubMed</i>, отчеты <i>Deloitte</i>, <i>McKinsey</i>, публикации Минздрава РФ). Задание: Выбор направления: Каждая группа выбирает одно из направлений модуля (например, «Телемедицина» или «ИИ в радиологии»). Сбор данных: Найти 3-5 ключевых мировых трендов в выбранном направлении за последние 2 года (используя англоязычные источники). Найти информацию о государственной поддержке и ключевых игроках на российском рынке в этом же направлении. Анализ: Сравнить мировые тренды с российской действительностью. Где мы отстаем? В чем у нас есть уникальное преимущество? Вывод: Сформулировать гипотезу о наиболее перспективном продукте в данной нише для российского рынка.
Тема 2.3. Большие данные, блокчейн, 3D-печать и VR/AR		
	Содержание лекции	Большие данные (Big Data): Анализ огромных массивов обезличенной медицинской информации позволяет выявлять неочевидные закономерности. Например, анализировать эффективность лекарств в масштабах страны или прогнозировать вспышки эпидемий по данным о продажах лекарств и поисковых запросах. Блокчейн: Технология распределенного реестра решает главную проблему медицины — доверие к данным. Она позволяет создать защищенную, неизменяемую историю болезни пациента, к которой может получить доступ любой авторизованный врач. Также упрощает процессы страхования и логистики лекарств (борьба с контрафактом). 3D-печать: Позволяет создавать индивидуальные решения: Имплантаты: Печатаются по данным КТ конкретного пациента (например, титановый позвонок или фрагмент черепа). Хирургические шаблоны: Направляющие для сверла при установке имплантов, повышающие точность операции. Биопечать: Экспериментальная печать тканей и органов живыми клетками. Виртуальная (VR) и дополненная (AR) реальность: VR: Создание симуляторов для обучения хирургов. Позволяет многократно отрабатывать операцию в безопасной среде. AR: Наложение 3D-модели органа пациента на тело во время реальной операции или использование очков для вывода на них данных с УЗИ-аппарата без отрыва взгляда от пациента. Тестовый контроль по модулю
МОДУЛЬ 3. ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ЭКОНОМИКА ИННОВАЦИОННОГО ПРОЕКТА		
Тема 3.1. Правовая охрана РИД в медицине и трансфер технологий		

	Содержание лекции	Интеллектуальная собственность (ИС) как главный актив: В MedTech-бизнесе патент — это не просто бумага, а юридический барьер для конкурентов и ключевой актив, который повышает стоимость компании. Без защиты ИС технологию можно легко скопировать, и вы потеряете рынок. Объекты патентования в медицине: Изобретения: Способы лечения (методы), новые лекарственные средства, диагностические алгоритмы, конструкции медицинских изделий. Полезные модели: Конструктивное выполнение устройства (например, новая конструкция хирургического инструмента). Промышленные образцы: Дизайн, внешний вид изделия. «Опасность» публикации: Важнейшее правило — не публиковать результаты до подачи патентной заявки. Любая открытая публикация (статья, тезисы конференции, пост в блоге) до даты подачи заявки может стать основанием для отказа в выдаче патента в большинстве стран из-за потери «новизны». Трансфер технологий: Это процесс передачи прав на разработку от разработчика (университета, НИИ) к коммерческому партнеру или стартапу. В России это часто реализуется через создание малых инновационных предприятий (МИП) при вузах. Ключевые инструменты: лицензионный договор (вы даете право использовать ИС за роялти) или отчуждение исключительного права (вы продаете ИС).
	Содержание темы практического занятия	Практическое занятие 1. Практикум по проведению патентного поиска Цель: Научиться оценивать патентную чистоту и новизну своей разработки. Методическая пометка: Работа за компьютерами с доступом к базам данных патентов (ФИПС, Google Patents). Задание: Используя тему своей диссертации, сформулировать ключевые слова и технические признаки изобретения. Провести поиск аналогов (<i>prior art</i>) в открытых базах данных. Проанализировать найденные патенты: определить их сходство с вашей идеей и выявить отличия (инновационный шаг). Сделать вывод: является ли ваша идея патентоспособной с точки зрения мировой новизны? <i>Вопрос для обсуждения:</i> Как найденные патенты могут помочь вам в дальнейшей разработке? (Подсказка: изучение чужих решений помогает избежать нарушений и найти новые технические пути).
	Содержание темы практического занятия	Практическое занятие 2. Решение ситуационных задач по оформлению прав Цель: Понять юридические нюансы оформления прав на служебные изобретения. Кейс «Служебное изобретение»: Аспирант Петров, работая в лаборатории НИИ, в рамках темы диссертации разработал новый реагент для экспресс-диагностики вируса. Он использовал оборудование института и общался с научным руководителем. Вопросы: Кто является автором изобретения? Кому принадлежат исключительные права на патент: Петрову или НИИ? Каков порядок действий для получения патента? Как аспиранту получить вознаграждение, если патент будет коммерциализован?
Тема 3.2. Экономика инновационного проекта и источники финансирования		
	Содержание лекции	Финансовое моделирование: NPV (Net Present Value / Чистый дисконтированный доход): Показывает, сколько прибыли принесет проект в сегодняшних деньгах с учетом обесценивания денег во времени. Если $NPV > 0$, проект потенциально выгоден. IRR (Internal Rate of Return / Внутренняя норма доходности): Процентная ставка, при которой NPV проекта равен нулю. Это «порог» доходности. Если IRR выше ставки по кредиту или ожидаемой доходности инвестора, проект интересен. Источники финансирования (от идеи до продаж): FFF (Family, Friends, Fools): Собственные средства, деньги друзей и семьи. Гранты: Фонд «Сколково», ФСИ («УМНИК», «Старт»). Не требуют возврата или доли в компании, но требуют строгой отчетности. Бизнес-ангелы: Частные инвесторы, вкладывающие свои деньги на ранних стадиях в обмен на долю в компании.

		Венчурные фонды: Профессиональные инвесторы, вкладывающие крупные суммы в быстрорастущие компании на стадиях роста.
	Содержание темы практического занятия	Практическое занятие 3. Разработка ценностного предложения и бизнес-модели Цель: Перевести научную идею на язык бизнеса. Методическая пометка: Работа в группах с использованием шаблонов <i>Value Proposition Canvas (VPC)</i> и <i>Business Model Canvas (BMC)</i>. Задание: <i>Value Proposition Canvas (Карта ценностного предложения):</i> На одной стороне описать «Профиль потребителя» (вашего пациента или клиники): его задачи (<i>jobs-to-be-done</i>), проблемы и выгоды. На другой стороне описать ваш продукт: какие из его функций решают проблемы потребителя и создают выгоды. <i>Business Model Canvas (Канва бизнес-модели):</i> Заполнить все 9 блоков канвы для своего проекта: Сегменты потребителей; Ценностные предложения; Каналы сбыта; Взаимоотношения с клиентами; Потоки поступления доходов; Ключевые ресурсы (ваш патент!); Ключевые виды деятельности; Ключевые партнеры; Структура издержек. Презентация итоговой бизнес-модели группы.
МОДУЛЬ 4. УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТОМ И КОММУНИКАЦИИ		
Тема 4.1. Основы проектного менеджмента (Agile, Scrum) применительно к R&D		
	Содержание лекции	Классический подход к управлению проектами (<i>Waterfall</i>), где всё планируется на годы вперед, часто не работает в <i>R&D</i> (научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах) из-за высокой неопределенности. На смену ему пришли гибкие методологии. Agile (Гибкая методология): Это не конкретный процесс, а философия. Ее главная идея — итеративность. Вместо того чтобы пытаться сделать весь продукт сразу и идеально, команда создает минимально рабочую версию (<i>MVP</i>), показывает ее заказчику/пользователю, получает обратную связь и дорабатывает. Это позволяет быстро адаптироваться к изменениям и не тратить ресурсы на функции, которые никому не нужны. Scrum (Скрам): Самый популярный фреймворк в рамках <i>Agile</i>. Работа делится на короткие циклы — спринты (обычно 2 недели). В начале спринта команда берет задачи из списка (бэклога), в конце — демонстрирует результат. Роль Владельца продукта (<i>Product Owner</i>) критически важна: именно он, обладая глубоким пониманием клинической проблемы, расставляет приоритеты в работе команды. Применение в MedTech: Для ученого это означает переход от парадигмы «сделать идеальный продукт» к парадигме «сделать продукт, который решает конкретную боль врача или пациента, и проверить это как можно быстрее».
	Содержание темы практического занятия	Практическое занятие 1. Тренинг «Навыки презентации и питчинга» Цель: Научиться эффективно доносить ценность сложной научной идеи до разной аудитории за ограниченное время. Методическая пометка: Работа в группах с видеозаписью выступлений и последующим разбором. Задание: Разобрать структуру успешной презентации: проблема -> решение -> технология -> рынок -> команда -> финансы. Изучить язык тела, работу с голосом и зрительный контакт.

		Подготовить короткий питч (2-3 минуты) на тему своей научной работы, переведя ее с языка науки на язык бизнеса.
Тема 4.2. Регуляторика медицинских изделий		
	Содержание лекции	Это один из самых сложных и дорогих этапов вывода продукта на рынок. Игнорирование регуляторных требований на ранних стадиях может привести к тому, что готовый прототип невозможно будет легально использовать. Классификация медицинских изделий (по степени риска): В России и мире (согласно стандартам <i>ISO 13485</i>) все изделия делятся на классы от I (низкий риск, например, перевязочные материалы) до III (высокий риск, например, имплантируемые кардиостимуляторы). Чем выше класс риска, тем строже требования к доказательной базе и контролю производства. Стандарты качества (<i>ISO 13485</i>): Это международный стандарт, определяющий требования к системе менеджмента качества (<i>СМК</i>) при проектировании, производстве, установке и обслуживании медицинских изделий. Наличие сертификата <i>ISO 13485</i> является обязательным условием для получения регистрационного удостоверения во многих странах. Регистрация в Росздравнадзоре: Финальный этап. Для регистрации необходимо доказать безопасность и эффективность изделия. Это требует проведения технических или клинических испытаний (в зависимости от класса риска) и подготовки огромного пакета документации, подтверждающей соответствие всем стандартам.
	Содержание темы практического занятия	Практическое занятие 2. Подготовка «Elevator Pitch» и инвестиционной презентации Цель: Создать два ключевых инструмента для коммуникации с инвесторами и партнерами. Методическая пометка: Индивидуальная работа с последующей проверкой преподавателем. Задание: «Elevator Pitch» (Презентация для лифта): Текст на 30-60 секунд. Ответы на вопросы: Что вы делаете? Какую проблему решаете? Для кого? В чем ваше уникальное преимущество? Инвестиционная презентация (Pitch Deck): Создание слайдов по стандартному шаблону (10-12 слайдов). Ключевые блоки: Титульный слайд, Проблема, Решение/Продукт, Объем рынка (<i>TAM/SAM/SOM</i>), Бизнес-модель, Конкуренция, Дорожная карта (<i>Roadmap</i>), Команда, Запрос (сколько денег нужно и на что). Аудитория делится на «Стартапы» (выступающие) и «Инвесторов» (слушающие). Каждый «Стартап» получает строго 3 минуты на выступление + 5 минут на вопросы. «Инвесторы» оценивают презентации по критериям: ясность проблемы, масштабируемость решения, убедительность команды. По итогам игры «Инвесторы» решают, в какие проекты они гипотетически вложили бы деньги.
	Содержание темы практического занятия	Практическое занятие 3. Защита проектов Цель: Отработать навыки выступления в условиях, приближенных к реальным. Методическая пометка: Моделирование реального мероприятия. Преподаватель выступает в роли «Инвестора» с ограниченным временем.

6. Примерная тематика:

6.1. Курсовых работ

Не предусмотрено учебным планом

6.2. Научно-исследовательских, творческих работ

Не предусмотрено учебным планом

6.3. Примерная тематика рефератов

Темы сформулированы таким образом, чтобы аспирант мог применить знания курса непосредственно к теме своей кандидатской диссертации.

1. Коммерческий потенциал моей кандидатской диссертации: анализ применимости технологий (*Digital Health, AI, Biotech*) для создания продукта.
2. Трансфер технологий в медицине: юридические аспекты оформления прав на результаты интеллектуальной деятельности (РИД), созданные в рамках выполнения диссертационного исследования.
3. Разработка ценностного предложения (*Value Proposition*) для научной разработки по теме моей диссертации.
4. Анализ рынка (*TAM/SAM/SOM*) и конкурентный анализ для технологии, разрабатываемой в рамках моей кандидатской работы.
5. Финансовое моделирование проекта по коммерциализации результатов моего диссертационного исследования: расчет *NPV*, *IRR* и определение точки безубыточности.
6. Регуляторные барьеры при выводе на рынок медицинского изделия/препарата: классификация рисков, стандарты *ISO 13485* и процесс регистрации в Росздравнадзоре.
7. Сравнительный анализ источников финансирования для биомедицинского стартапа: гранты (ФСИ, «Сколково») vs. венчурные инвестиции.
8. Применение гибких методологий (*Agile, Scrum*) для управления *R&D* проектом по теме моей диссертации.
9. Подготовка инвестиционной презентации (*Pitch Deck*) для привлечения финансирования в проект на основе результатов моей диссертации.
10. Защита интеллектуальной собственности в академической среде: как опубликовать результаты и не потерять патентные права.

7. Образовательные технологии

Реализация программы дисциплины «Основы технологического предпринимательства» строится на сочетании традиционных и современных образовательных технологий, ориентированных на формирование у аспирантов прикладных навыков и практического опыта. Учитывая высокий базовый уровень знаний обучающихся в медицинской сфере и их исследовательский склад ума, основной акцент делается на **проблемно-ориентированном и проектном обучении**.

В рамках освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии:

1. Интерактивные лекции-визуализации (20% времени)

Суть технологии: Лекционный материал подается не в формате монолога, а как структурированный диалог с аудиторией. Преподаватель использует мультимедийные презентации, инфографику, схемы бизнес-моделей и реальные кейсы из MedTech-индустрии.

Цель: Визуализация сложных концепций (финансовые модели, регуляторика, *Business Model Canvas*) и поддержание высокой вовлеченности слушателей. В лекции встраиваются вопросы для аудитории, требующие анализа и применения информации к теме диссертационного исследования аспиранта.

2. Практикумы и мастер-классы (60% времени)

Суть технологии: Занятия, на которых теоретические знания немедленно переводятся в практический навык. Работа ведется в малых группах или индивидуально.

Примеры:

Практикум по патентному поиску: Работа с базами данных ФИПС и Google Patents для оценки патентоспособности собственной разработки.

Мастер-класс по бизнес-моделированию: Заполнение шаблонов *Business Model Canvas* и *Value Proposition Canvas* на примере тем диссертаций аспирантов.

Практикум по финансовому моделированию: Создание простой финансовой модели в *Excel* для оценки гипотетического проекта.

3. Тренинги и симуляции (15% времени)

Суть технологии: Интенсивные занятия, направленные на развитие конкретных "мягких" навыков (*soft skills*), необходимых для предпринимателя.

Примеры:

Тренинг «Навыки презентации и питчинга»: Отработка техник публичных выступлений, работы с голосом, языком тела и структурой речи.

Деловая игра «Питч-сессия»: Моделирование реальной ситуации защиты проекта перед инвесторами. Аспиранты выступают с короткими презентациями, а группа или преподаватель играют роль инвесторов, задавая каверзные вопросы.

4. Кейс-стади (анализ кейсов) (5% времени)

Суть технологии: Детальный разбор реальных примеров из российской и мировой практики MedTech. Анализируются как истории успеха (например, компании «Третье Мнение», EchoAtlet), так и провальные проекты.

Цель: Научить аспирантов анализировать чужой опыт, выявлять ключевые факторы успеха или причины неудач и экстраполировать эти выводы на собственные проекты.

5. Самостоятельная работа с элементами исследовательского подхода

Суть технологии: Выполнение заданий, требующих глубокого погружения в тему. Это не просто чтение литературы, а целенаправленный поиск информации для решения конкретной задачи.

Примеры заданий:

Подготовка аналитической справки по конкурентному анализу рынка для своей научной разработки.

Разработка структуры инвестиционной презентации для своего проекта.

Изучение нормативно-правовой базы РФ, регулирующей деятельность малых инновационных предприятий при вузах.

6. Проектно-ориентированный подход

Суть технологии: Все практические работы и задания курса строятся вокруг одной сквозной задачи — анализа и разработки плана коммерциализации темы собственной кандидатской диссертации. Это позволяет поддерживать максимальную мотивацию и релевантность обучения для каждого аспиранта. Итоговый контроль (зачет) представляет собой защиту этого мини-проекта.

8.1. Материально-техническое оснащение.

Необходимый для реализации программы аспирантуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

База кафедры нормальной физиологии располагается в 3 учебном здании, по адресу ул. Университетская, дом 13. Занимает половину первого и второго этажа.

Общая площадь кафедры – 647 м².

Количество лекционных аудиторий – 1; 127 м².

Учебных комнат (с указанием адреса) – 6 (все учебные комнаты находятся по адресу ул. Университетская, 13); Общая площадь 215 м².

Учебная экспериментальная – 2; 45 м².

Лаборантская - Дисплейный класс – 1; 25 м².

Ассистентские – 2 Общая площадь 50 м².

Доцентские – 2 Общая площадь 30 м2.
Кабинет профессора – 1; 15 м2.
Кабинет зав. кафедрой – 1; 15 м2.
Экспериментальная - Общая площадь 30 м2.
Музей кафедры – 1; 35 м2.
Аспирантские – 2 Общая площадь 30 м2.

На кафедре имеются 30 компьютеров, объединенных в локальную сеть с высокоскоростным Internet, мультимедийное оборудование для презентаций лекций и докладов -3 шт., 2 научно-учебных комплекса PowerLab, комплект электронных презентаций лекций.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

8.2. Перечень информационных технологий, необходимых для освоения программы, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Для достижения целей педагогического образования применяются следующие информационные технологии:

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ. Дистанционный курс в составе образовательного портала создан в системе MOODLE и содержит в себе лекции, презентации, задания, гиперссылки на первоисточники учебного материала, тесты / задания для самоконтроля, контрольные и итоговые тесты по курсу.
2. Операционная система WINDOWS.
3. Пакет прикладных программ MS OFFICE Prof в составе: текстовый редактор WORD, электронная таблица EXEL, система подготовки презентаций POWER POINT, база данных ACCESS.

Используемое программное обеспечение имеет лицензию и ежегодно и / или своевременно обновляется.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

9.1. Основная литература

9.1.1. Электронные учебные издания/учебники, учебные пособия в библиотеке

1. Сергеев Ю. Д., Бисюк Ю. В. Медицинское право: учебник. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2023. — 656 с. — ISBN 978-5-9704-7615-4.
Доступ: Электронная библиотечная система (ЭБС) «Консультант студента» (www.studentlibrary.ru).
2. Шейман И. М. Управление здравоохранением: учебное пособие. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 448 с. — ISBN 978-5-9704-6857-5.
Доступ: ЭБС «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru) и «Консультант студента».
3. Хальфин Р. А. (под ред.) Менеджмент в медицине: учебное пособие для вузов. — М. : Издательство «Перо», 2020. — 400 с. — ISBN 978-5-00150-654-3.
Доступ: ЭБС «Лань» (e.lanbook.com), ЭБС «Университетская библиотека онлайн» (biblioclub.ru).
4. Медик В. А. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник. — 3-е изд., перераб. и доп. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 656 с. — ISBN 978-5-9704-6858-2.
Доступ: ЭБС «Консультант врача» и «Консультант студента».
5. Пайкин С. З., Петрова Н. Н. Организация клинических исследований: руководство для врачей-исследователей. — СПб. : СпецЛит, 2019. — 143 с. — ISBN 978-5-299-01042-8.
Доступ: ЭБС «Консультант врача».
6. Свистунов А. А., Лагуткина Т. П. Фармацевтическая разработка: учебник. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 272 с. — ISBN 978-5-9704-6154-5.

Доступ: ЭБС «Консультант студента».

7. Гусев А. В., Лебедев Г. С. Цифровое здравоохранение : учебное пособие. — СПб. : Изд-во СПбГЭУ, 2021. — 191 с. — ISBN 978-5-7310-5528-6.

Доступ: ЭБС «Лань».

8. Олефир Ю. В. Правовые основы обращения медицинских изделий: монография / под ред. С. В. Феофанова. — М. : Группа Ремедиум, 2019. — 256 с. — ISBN 978-5-906126-48-4.

Доступ: ЭБС «Консультант студента».

9. Покровский В. И., Брико Н. И. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям : учебное пособие. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 496 с. — ISBN 978-5-9704-6896-4.

Доступ: ЭБС «Консультант врача».

10. Кучеренко В. З. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения: учебное пособие для практикующих врачей / под ред. В. З. Кучеренко. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 256 с. — ISBN 978-5-9704-6126-2.

Доступ: ЭБС «Консультант студента».

9.1.2. Интернет-ресурсы

представлен перечень интернет-ресурсов, которые рекомендуется включить в рабочую программу дисциплины. Ресурсы сгруппированы по категориям для удобства использования.

1. Институты развития и экосистема инноваций

- ✓ Фонд «Сколково» (Кластер биомедицинских технологий): Информация о грантовых программах, требованиях к резидентам, налоговых льготах и мероприятиях. Ссылка: sk.ru
- ✓ Портал Московского инновационного кластера: Единая площадка для технологических компаний Москвы. Содержит календарь мероприятий, информацию о доступном оборудовании в технопарках, программы поддержки и акселераторы. Ссылка: i.moscow
- ✓ Ассоциация «Национальная база медицинских знаний» (НБМЗ): Объединяет ведущие российские компании в сфере ИИ для здравоохранения. Публикует новости отрасли, аналитические отчеты и информацию о регуляторике ИИ в медицине. Ссылка: nbmz.ru

2. Нормативно-правовая информация и регуляторика

- ✓ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): Официальный сайт регулятора. Здесь публикуются приказы, инструкции и документация для регистрации медицинских изделий, а также реестры выданных регистрационных удостоверений. Ссылка: roszdravnadzor.gov.ru
- ✓ Официальный сайт Федерального института промышленной собственности (ФИПС): Ключевой ресурс для работы с интеллектуальной собственностью. Через него осуществляется подача патентных заявок и доступен бесплатный поиск по базам данных патентов. Ссылка: fips.ru

3. Аналитика, новости и образовательные материалы

- ✓ Vademecum: Ведущее деловое издание об индустрии здравоохранения. Публикует глубокую аналитику рынка фармацевтики, медтехники, обзоры инвестиционных сделок и интервью с ключевыми игроками. Ссылка: vademec.ru
- ✓ Evercare: Медиа-портал, полностью посвященный цифровизации медицины (Digital Health). Новости, подкасты, видеоинтервью с основателями стартапов и обзоры новых технологий. Ссылка: evercare.ru

- ✓ Rusbase (RB.RU): Крупное медиа о технологиях и бизнесе. Раздел, посвященный MedTech и BioTech, содержит истории успеха российских стартапов, аналитику венчурного рынка и практические советы для предпринимателей. Ссылка: rb.ru
- 4. Международные базы данных и стандарты
- ✓ PubMed: Бесплатная поисковая система по базе данных MEDLINE и другим источникам биомедицинской литературы. Незаменимый инструмент для поиска научных публикаций. Ссылка: pubmed.ncbi.nlm.nih.gov
- ✓ Сайт Международной организации по стандартизации (ISO) — раздел ISO 13485: Официальный источник информации о международном стандарте менеджмента качества для производителей медицинских изделий. Ссылка: iso.org/standard/60792.html

9.1.3. Учебные пособия. Основная литература

В данный список включены фундаментальные работы по бизнес-моделированию и запуску стартапов, которые являются базой для изучения технологического предпринимательства.

1. Остервальдер А., Пинье И. Построение бизнес-моделей: Настольная книга стратега и новатора. — М.: Альпина Паблишер, 2022. — 288 с.

Примечание: Книга является основой для изучения инструментов Business Model Canvas и Value Proposition Canvas. Ссылка: <https://www.alpinabook.ru/catalog/book-594374/>

2. Рис Э. Бизнес с нуля. Метод Lean Startup для быстрого тестирования идей и выбора бизнес-модели. — М.: Альпина Паблишер, 2021. — 253 с.

Примечание: Ключевая книга о методологии бережливого стартапа (Lean Startup), которая учит быстро проверять гипотезы и избегать создания ненужных продуктов. Ссылка: <https://www.alpinabook.ru/catalog/book-69645/>

3. Бланк С., Дорф Б. Стартап. Настольная книга основателя. — М.: Альпина Паблишер, 2020. — 616 с.

Примечание: Фундаментальное руководство по созданию успешных технологических компаний, охватывающее все этапы от идеи до масштабирования. Ссылка: <https://www.alpinabook.ru/catalog/book-45478/>

9.2. Дополнительная литература

Данный список включает узкоспециализированные материалы, посвященные применению предпринимательских подходов в сфере медицины, биотехнологий и цифровых технологий.

1. Бэрроу К. В. В2В-маркетинг: разные подходы к разным типам клиентов. Полное руководство. — Днепропетровск: Баланс-Клуб, 2004. — 208 с.

Примечание: Классическое руководство по маркетингу в В2В-сегменте, что особенно актуально для продаж сложного медицинского оборудования и ПО клиникам. Ссылка: <https://www.ozon.ru/product/v2v-marketing-raznye-podhody-k-raznym-tipam-klientov-polnoe-rukovodstvo-barrou-k-1893367/>

2. Коуэн Н. Базовый доход. Радикальный проект для свободного общества и здоровой экономики. — М.: Издательский дом «Дело» РАНХиГС, 2020. — 440 с.

Примечание: Хотя книга не напрямую о предпринимательстве, она дает глубокое понимание макроэкономических трендов и будущего рынка труда, что важно для стратегического планирования в MedTech. Ссылка: <https://id.hse.ru/books/345365973.html>

3. Кэтмулл Э. Корпорация гениев. Как управлять командой творческих людей. — М.: Альпина Паблишер, 2019. — 344 с.

Примечание: Книга от основателя Pixar о построении креативной культуры в компании. Полезна для аспирантов, которые будут формировать команды для своих проектов. Ссылка: <https://www.alpinabook.ru/catalog/book-46866/>

4. Лошкарев В. Г. Организация бизнеса с нуля. Советы практика. — СПб.: Питер, 2013. — 192 с.

Примечание: Практическое руководство по юридическим и организационным аспектам регистрации и ведения бизнеса в России. Ссылка: <https://www.piter.com/product/organizatsiya-biznesa-s-nulya-sovety-praktika>

5. Пейдж С. В команде с врагом. Как работать с теми, кого вы недолюбливаете, с кем не согласны или кому не доверяете. — М.: Манн, Иванов и Фербер, 2018. — 224 с.

Примечание: Навыки переговоров и управления конфликтами критически важны при взаимодействии ученых, инженеров и бизнесменов в одном проекте. Ссылка: <https://www.mann-ivanov-ferber.ru/books/v-komande-s-vragom/>

6. Тиль П., Мастерс Б. От нуля к единице. Как создать стартап, который изменит будущее. — М.: Альпина Паблишер, 2015. — 192 с.

Примечание: Книга одного из самых известных инвесторов Кремниевой долины о том, как создавать прорывные технологии (идти от "нуля к единице"), а не копировать существующие модели. Ссылка: <https://www.alpinabook.ru/catalog/book-19886/>

9.2.1. Учебно-методические пособия (учебные издания)

Поскольку дисциплина является узкоспециализированной и новой для программ аспирантуры медицинских специальностей, прямых учебных изданий именно под названием «Основы технологического предпринимательства для медиков» не существует. Поэтому в список включены фундаментальные труды по предпринимательству и инновациям, а также ключевые работы по коммерциализации технологий, которые являются основой для изучения данной дисциплины.

1. Остервальдер А., Пинье И. Построение бизнес-моделей: Настольная книга стратега и новатора = Business Model Generation / Пер. с англ. М. Кульневой. — М.: Альпина Паблишер, 2023. — 288 с. — ISBN 978-5-9614-7025-0.

Аннотация: Ключевое пособие для понимания того, как создается, описывается и анализируется бизнес-модель любого проекта, включая медицинские стартапы. Книга представляет инструменты, такие как *Business Model Canvas* и *Value Proposition Canvas*, адаптированные для практического применения.

2. Рис Э. Бизнес с нуля. Метод Lean Startup для быстрого тестирования идей и выбора бизнес-модели / Пер. с англ. А. Стативки. — М.: Альпина Паблишер, 2021. — 253 с. — ISBN 978-5-9614-6106-7.

Аннотация: Фундаментальная работа о том, как запускать новые проекты в условиях полной неопределенности. Концепции "минимально жизнеспособного продукта" (*MVP*) и "подтвержденного обучения" критически важны для исследователей, планирующих коммерциализировать свои разработки без излишних затрат.

3. Бланк С., Дорф Б. Стартап. Настольная книга основателя / Пер. с англ. В. Егорова. — М.: Альпина Паблишер, 2020. — 616 с. — ISBN 978-5-9614-3317-0.

Аннотация: Детальное пошаговое руководство по созданию успешных компаний. Авторы подробно разбирают процесс "развития потребителей" (*Customer Development*), что позволяет ученым понять, как проверить гипотезы о востребованности их технологии на реальном рынке до создания финального продукта.

4. Киселев В.Г. Коммерциализация технологий: теория и практика / Учебно-методическое пособие. — М.: Издательство «ТрансЛит», 2015. — 224 с. — ISBN 978-5-94976-851-4.

Аннотация: В пособии системно излагаются теоретические основы и практические механизмы коммерциализации результатов научно-технической деятельности. Рассматриваются вопросы управления интеллектуальной собственностью, поиска финансирования и вывода продуктов на рынок, что напрямую релевантно задачам аспиранта-исследователя.

5. Шпаковская Е.П. Коммерциализация научных исследований и разработок: Практикум / Учебное пособие. — СПб.: ИТМО, 2019. — 120 с. — ISBN 978-5-7577-0550-1.

Аннотация: Практико-ориентированное учебное пособие, которое содержит методические указания по оценке коммерческого потенциала НИОКР, разработке бизнес-планов и подготовке проектов к инвестированию. Содержит кейсы и задания, которые можно использовать непосредственно в учебном процессе.

Дополнительные специализированные источники

Для более глубокого погружения в специфику MedTech рекомендуется использовать следующие материалы:

9.2.2. Литература для углубленного изучения, подготовки рефератов

№	Наименование издания	
1	<i>Медицинские изделия: нормативное регулирование и менеджмент качества.</i> Под ред. проф. А.Н. Яворского. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 448 с. — ISBN 978-5-9704-5445-5. Аннотация: Комплексное руководство по регуляторным аспектам вывода медицинских изделий на рынок РФ, включая требования к системе менеджмента качества (<i>ISO 13485</i>) и процедуру регистрации в Росздравнадзоре.	
2	Цыганков А.А. Экономика здравоохранения: учебник для вузов. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 320 с. — ISBN 978-5-9704-6123-1. Аннотация: Позволяет понять экономические принципы функционирования системы здравоохранения, что необходимо для оценки рынка и построения финансовой модели медицинского продукта или услуги.	
3	Киселев А.В., Белоусов Д.Ю. Инновационные технологии в здравоохранении: менеджмент, экономика, патентование. — М.: Издательство ОКИ, 2021. — 356 с. — ISBN 978-5-6046215-0-4. Аннотация: Комплексное руководство, специально посвященное вопросам управления инновациями в сфере здравоохранения. В книге детально рассматриваются экономические модели, стратегии вывода продуктов на рынок и практические аспекты патентования медицинских технологий, что делает ее незаменимой для аспирантов-медиков.	
4	<i>Медицинские изделия: нормативное регулирование и менеджмент качества.</i> Под ред. проф. А.Н. Яворского. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 448 с. — ISBN 978-5-9704-5445-5. Аннотация: Фундаментальное пособие, которое является настольной книгой для любого разработчика медицинского оборудования или изделий. Оно подробно разбирает регуляторные требования к регистрации продукции в Росздравнадзоре, классификацию изделий по классам риска и внедрение системы менеджмента качества (<i>ISO 13485</i>).	
5	Ястребов О.А., Саввина Н.В., Попович Л.Д. Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности. — М.: РМАПО, 2016. — 250 с. — ISBN 978-5-7249-2550-5. Аннотация: Данное издание фокусируется не только на качестве самого продукта, но и на безопасности всей медицинской деятельности. Для разработчика это важный аспект, так как любая новая технология должна встраиваться в существующие процессы оказания помощи, не нарушая их и не создавая новых рисков для пациента.	

6	Сычев И.В. Цифровое здравоохранение: от идей до внедрения. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 224 с. — ISBN 978-5-9704-5660-2. Аннотация: Специализированное пособие, посвященное одному из самых быстрорастущих сегментов MedTech — цифровым технологиям. Книга рассматривает весь жизненный цикл цифрового продукта в медицине: от генерации идеи и разработки до клинических испытаний, регистрации и интеграции в клинические практики. Особенно актуально для аспирантов, работающих над IT-решениями в биомедицине.	
---	---	--

10. Аттестация по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине «Основы технологического предпринимательства» не предусмотрена. Обучающиеся защищают свой проект и суммируются баллы практических занятий.

11. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Фонд оценочных средств по дисциплине «Основы технологического предпринимательства»

Цель ФОС: Оценить уровень сформированности у аспирантов компетенций в области коммерциализации научных разработок, управления инновационными проектами и создания наукоемких стартапов в сфере здравоохранения.

1. Тестовые задания

Представлены 10 тестовых заданий, охватывающих все 4 модуля курса. К каждому заданию прилагается описание верного ответа.

№	Вопрос	Варианты ответа	Правильный ответ	Описание верного ответа
1	Какое из определений наиболее точно описывает технологическое предпринимательство в контексте медицины?	А) Открытие частной медицинской практики. Б) Создание и вывод на рынок нового продукта/услуги, основанного на уникальной научной или технологической разработке. В) Продажа медицинского оборудования. Г) Управление бюджетом научно-исследовательского института.	Б	Технологическое предпринимательство фокусируется на коммерциализации инноваций, а не на классическом оказании услуг или торговле. Ключевым активом здесь является интеллектуальная собственность и технология.
2	Что является главным риском при публикации результатов исследования до подачи патентной заявки?	А) Критика со стороны коллег. Б) Потеря новизны, что делает невозможным получение патента. В) Задержка в защите диссертации. Г) Увольнение из НИИ.	Б	Новизна — ключевой критерий патентоспособности. Любое публичное раскрытие информации (статья, тезисы, пост в блоге) до даты подачи заявки лишает изобретение новизны.
3	Какой финансовый показатель оценивает	А) IRR (Внутренняя норма доходности).	Б	<i>NPV</i> дисконтирует будущие денежные потоки к

	прибыльность проекта с учетом изменения стоимости денег во времени?	Б) NPV (Чистая приведенная стоимость). В) Срок окупаемости. Г) Точка безубыточности.		текущему моменту. Если $NPV > 0$, проект считается экономически целесообразным.
4	Какова основная роль Владельца продукта (<i>Product Owner</i>) в методологии <i>Scrum</i> ?	А) Следить за соблюдением графика работ. Б) Отвечать за ценность продукта и управлять бэклогом (списком задач). В) Писать программный код. Г) Проводить совещания.	Б	Владелец продукта — это "голос клиента" в команде. Он определяет, что именно нужно делать, чтобы продукт приносил максимальную пользу.
5	Какой инструмент используется для визуализации того, как продукт компании решает проблемы конкретного сегмента клиентов?	А) <i>Business Model Canvas</i> (Канва бизнес-модели). Б) <i>Value Proposition Canvas</i> (<i>Карта ценностного предложения</i>). *В) <i>SWOT</i> -анализ. Г) <i>PEST</i> -анализ.	Б	<i>УПР</i> детально сопоставляет потребности и "боли" клиента с характеристиками продукта, который их решает.
6	Что является ключевым ресурсом для технологического стартапа в блоке «Ключевые ресурсы» модели <i>Business Model Canvas</i> ?	А) Офисное помещение. Б) Склад готовой продукции. В) Интеллектуальная собственность (патенты, ноу-хау). Г) Банковский счет.	В	Для технологического бизнеса именно ИС является фундаментом, который защищает продукт от копирования и создает конкурентное преимущество.
7	Какой институт развития в России специализируется на поддержке биомедицинских стартапов и предоставляет налоговые льготы своим резидентам?	А) Фонд содействия инновациям (ФСИ). Б) Российская венчурная компания (РВК). В) Фонд «Сколково». Г) Агентство стратегических инициатив (АСИ).	В	Фонд «Сколково» имеет кластер биомедицинских технологий, предоставляющий резидентам значительные налоговые преференции и грантовое финансирование.
8	Что такое «Elevator Pitch»?	А) Подробная финансовая модель проекта. Б) Презентация на 50 слайдов. В) Короткая (30-60 секунд) речь-презентация проекта. Г) Техническое описание изобретения.	В	Это краткая выжимка сути проекта, цель которой — заинтересовать собеседника за время поездки в лифте и договориться о следующей встрече.

9	На каком этапе жизненного цикла инновационного продукта происходит получение регистрационного удостоверения Росздравнадзора?	А) Фундаментальное исследование. Б) Прототипирование. В) Регистрация. Г) Вывод на рынок.	В	Это официальный этап подтверждения государством безопасности и эффективности изделия, без которого легальный выход на рынок невозможен.
10	В чем ключевое отличие Гранта от Инвестиций?	А) Грант всегда больше по сумме. Б) Инвестиции дают только частные лица, а гранты — государство. В) Грант не требует возврата денег или доли в компании, а инвестиции предоставляются в обмен на долю в капитале. Г) Грант можно тратить на что угодно, а инвестиции — только на зарплаты.	В	Грант — это безвозмездная субсидия. Инвестиции — это вложение капитала с целью получения прибыли, поэтому инвестор всегда претендует на долю в бизнесе.

2. Темы рефератов

Темы сформулированы таким образом, чтобы аспирант мог применить знания курса непосредственно к теме своей кандидатской диссертации.

1. Коммерческий потенциал моей кандидатской диссертации: анализ применимости технологий (*Digital Health, AI, Biotech*) для создания продукта.
2. Трансфер технологий в медицине: юридические аспекты оформления прав на результаты интеллектуальной деятельности (РИД), созданные в рамках выполнения диссертационного исследования.
3. Разработка ценностного предложения (*Value Proposition*) для научной разработки по теме моей диссертации.
4. Анализ рынка (*TAM/SAM/SOM*) и конкурентный анализ для технологии, разрабатываемой в рамках моей кандидатской работы.
5. Финансовое моделирование проекта по коммерциализации результатов моего диссертационного исследования: расчет *NPV*, *IRR* и определение точки безубыточности.
6. Регуляторные барьеры при выводе на рынок медицинского изделия/препарата: классификация рисков, стандарты *ISO 13485* и процесс регистрации в Росздравнадзоре.
7. Сравнительный анализ источников финансирования для биомедицинского стартапа: гранты (ФСИ, «Сколково») vs. венчурные инвестиции.
8. Применение гибких методологий (*Agile, Scrum*) для управления *R&D* проектом по теме моей диссертации.
9. Подготовка инвестиционной презентации (*Pitch Deck*) для привлечения финансирования в проект на основе результатов моей диссертации.
10. Защита интеллектуальной собственности в академической среде: как опубликовать результаты и не потерять патентные права.

Контрольная работа (с описанием верных ответов)

Вопрос 1: В чем заключается ключевое отличие лицензионного договора от договора об отчуждении исключительного права на интеллектуальную собственность? Опишите выгоды и риски каждого варианта для ученого-разработчика.

Описание верного ответа:

Отчуждение (продажа): Разработчик передает все права на ИС покупателю в полном объеме и навсегда. Выгода: получение крупной единовременной суммы. Риск: потеря контроля над технологией и всех будущих доходов от нее.

Лицензионный договор (аренда прав): Разработчик (лицензиар) разрешает партнеру (лицензиату) использовать ИС на определенных условиях (срок, территория), сохраняя за собой право собственности. Выгода: получение регулярных платежей (роялти) и сохранение контроля над технологией. Риск: зависимость дохода от успеха партнера-продажника.

Вопрос 2: Объясните экономический смысл показателей NPV и IRR. Почему для инвестора важно, чтобы IRR проекта была выше, чем ставка дисконтирования, используемая для расчета NPV?

Описание верного ответа:

NPV (Чистая приведенная стоимость) показывает, создаст ли проект добавленную стоимость в абсолютном денежном выражении с учетом стоимости денег во времени. Если $NPV > 0$, проект прибыльный.

IRR (Внутренняя норма доходности) — это процентная ставка доходности проекта.

Связь: Ставка дисконтирования для NPV обычно отражает минимально приемлемую для инвестора доходность (например, стоимость капитала или доходность альтернативных вложений). Если IRR проекта выше этой ставки, значит, проект генерирует доходность, превышающую ожидания инвестора, и его NPV будет положительным. Это главный критерий принятия инвестиционного решения.

Вопрос 3: Опишите основные этапы и цели проведения клинических и технических испытаний медицинского изделия. Чем они отличаются и в каких случаях применяется каждый из видов?

Описание верного ответа:

Технические испытания: Проводятся для изделий, принцип действия которых не связан с прямым физиологическим воздействием на человека (например, программное обеспечение для анализа изображений, лабораторное оборудование). Цель — подтвердить, что изделие безопасно и выполняет заявленные функции в соответствии с технической документацией.

Клинические испытания: Проводятся для изделий, которые контактируют с телом человека, имплантируются или оказывают прямое лечебное/диагностическое воздействие (например, эндопротезы, кардиостимуляторы). Цель — доказать безопасность и клиническую эффективность изделия на людях.

Отличие: Технические испытания подтверждают работоспособность «железа» или кода, а клинические — безопасность и пользу для пациента.

Вопрос 4: Что такое «Долина смерти» стартапа? Какие существуют стратегии для ее преодоления на ранних этапах развития MedTech-проекта?

Описание верного ответа:

«Долина смерти» — это период в жизни стартапа, когда первоначальное финансирование (гранты FFF, «УМНИК») уже исчерпано, а до получения первой выручки или следующего крупного раунда инвестиций (*seed/Series A*) еще далеко. У команды заканчиваются деньги на поддержание деятельности.

Стратегии преодоления:

Привлечение бизнес-ангелов или участие в акселераторах.

Привлечение сооснователя с компетенциями в бизнесе/продажах, готового работать за долю.

Максимальное сокращение расходов (*bootstrapping*).

Поиск стратегических партнеров среди крупных фармкомпаний или производителей медтехники.

Вопрос 5: Опишите роли Скрам-мастера и Владельца продукта в методологии Scrum. Как распределяются их зоны ответственности и почему их функции не должен выполнять один и тот же человек?

Описание верного ответа:

Владелец продукта (*Product Owner*): Отвечает за «Что» делать. Он управляет бэклогом продукта, определяет приоритеты задач и несет ответственность за ценность продукта для бизнеса и пользователей.

Скрам-мастер (*Scrum Master*): Отвечает за «Как» делать. Он отвечает за процесс: помогает команде следовать правилам Scrum, устраняет препятствия (импедименты), фасилитирует встречи и защищает команду от внешних помех.

Конфликт ролей: Если эти роли совмещены, возникает конфликт интересов. Владелец продукта всегда хочет сделать больше и быстрее («нажать» на команду), а Скрам-мастер должен защищать команду от перегрузки и помогать ей работать в устойчивом темпе. Совмещение ролей разрушает баланс и снижает эффективность команды.

Вопрос 6: Каковы основные блоки инвестиционной презентации (*Pitch Deck*) и какую главную мысль должен донести каждый из них до инвестора?

Описание верного ответа:

Проблема: Донести масштаб и «боль» клиента.

Решение/Продукт: Показать, как именно вы решаете эту проблему.

Рынок (*TAM/SAM/SOM*): Доказать, что рынок достаточно велик, чтобы обеспечить желаемый возврат инвестиций.

Бизнес-модель: Объяснить, как вы будете зарабатывать деньги.

Конкуренция: Показать глубокое понимание рынка и сформулировать ваше нечестное преимущество.

Команда: Доказать, что именно эта команда способна реализовать задуманное.

Финансы/Запрос: Четко указать, сколько денег нужно и на что они будут потрачены.

Вопрос 7: В чем заключается специфика B2B-продаж сложного медицинского оборудования по сравнению с B2C-продажами потребительской электроники? Как это влияет на цикл сделки?

Описание верного ответа: Специфика B2B-продаж в MedTech:

Длинный цикл сделки: От первого контакта до поставки может пройти от 6 месяцев до нескольких лет.

Групповое принятие решения: Решение о покупке принимает не один человек, а закупочная комиссия (врачи, главврач, финансовый директор).

Сложные критерии выбора: Помимо цены и функционала, важны клиническая доказательная база, сервисное обслуживание, обучение персонала и соответствие стандартам клиники.

Бюрократия и тендеры: Часто закупки проходят через сложные тендерные процедуры по ФЗ-44 или ФЗ-223. Это приводит к тому, что цикл сделки в B2B MedTech несравнимо длиннее и сложнее, чем в B2C.

Вопрос 8: Опишите процесс трансфера технологий от университета/НИИ к стартапу. Какую роль в этом процессе играют малые инновационные предприятия (МИП)?

Описание верного ответа: Процесс обычно выглядит так:

Ученый сообщает в отдел коммерциализации вуза/НИИ о разработке с потенциалом коммерциализации.

Вуз проводит оценку технологии и принимает решение о способе ее использования.

Создается Малое инновационное предприятие (МИП), где вуз/НИИ является соучредителем.
Роль МИП: Это юридическое «тело» стартапа. Вуз передает МИП права на использование технологии (обычно по лицензионному договору).
Предприниматели привлекают инвестиции в МИП для доработки технологии до продукта и вывода его на рынок. Вуз получает долю в компании и роялти.

Вопрос 9: Каковы ключевые регуляторные требования к программному обеспечению, которое классифицируется как медицинское изделие (*SaMD - Software as a Medical Device*)?

Описание верного ответа: Ключевые требования:

Регистрация как медизделия: ПО должно пройти государственную регистрацию в Росздравнадзоре с присвоением класса риска (обычно I или IIa).

Валидация ПО: Необходимо доказать, что ПО выполняет свои функции корректно, надежно и безопасно. Это включает тестирование на разнообразных наборах данных.

Управление рисками (ISO 14971): Проведение анализа рисков для ПО (сбои, ошибки в алгоритмах) и разработка мер по их снижению.

Кибербезопасность: Защита персональных данных пациентов и самого ПО от взлома или несанкционированного изменения алгоритмов.

Вопрос 10: Что такое «Elevator Pitch»? Опишите его оптимальную структуру из трех частей и цель каждого блока при общении с инвестором.

Описание верного ответа: «Elevator Pitch» — это короткая (30-60 секунд) устная презентация проекта. Оптимальная структура:

Проблема (15-20 сек): Четко описать «боль» клиента так, чтобы инвестор ее понял и прочувствовал. Цель — создать контекст и показать важность проблемы.

Решение / Продукт (20-25 сек): Кратко описать ваше решение и его ключевое преимущество. Цель — показать элегантность и эффективность вашего ответа на проблему.

Запрос / Закрытие (10-15 сек): Сказать, сколько денег вы привлекаете и на какой результат они пойдут. Завершить призывом к действию (например: «Мы как раз открываем раунд на \$500k для завершения клинических испытаний»). Цель — перевести диалог в конструктивное русло следующей встречи.

4. Ситуационные задачи

Задачи разного уровня сложности, требующие применения знаний к практическим кейсам.

Задача базового уровня

Аспирант Иванов разработал новый биосенсор для неинвазивного измерения уровня глюкозы. Он опубликовал статью об этом в журнале с высоким импакт-фактором и теперь хочет создать стартап для его производства.

Вопрос: Какую главную ошибку совершил Иванов с точки зрения технологического предпринимательства и что ему следует сделать теперь?

Оценка ответа:

Правильный ответ должен указывать на то, что публикация до подачи патентной заявки привела к потере новизны изобретения во всем мире, что делает получение патента практически невозможным.

Верное действие: Немедленно обратиться к патентному поверенному для оценки ситуации. Если есть неопубликованные улучшения или модификации сенсора, срочно готовить патентную заявку на них, не раскрывая деталей публично.

Задача среднего уровня

Команда создала прототип программного обеспечения на базе ИИ, которое анализирует рентгеновские снимки легких для выявления признаков пневмонии. Они хотят вывести продукт на рынок.

Вопрос: Опишите пошаговый план действий команды на ближайшие 12 месяцев, чтобы легально начать продажи своего ПО клиникам.

Оценка ответа: План должен включать следующие ключевые шаги:

Проведение патентного поиска и подача заявки на регистрацию программы для ЭВМ или изобретения (в зависимости от сути алгоритма).

Подготовка технической и эксплуатационной документации на ПО.

Проведение технических испытаний ПО для подтверждения его работоспособности и безопасности (в соответствии с требованиями к медицинским изделиям).

Подготовка и подача пакета документов в Росздравнадзор для государственной регистрации ПО как медицинского изделия.

Получение регистрационного удостоверения (РУ).

Разработка маркетинговых материалов и начало продаж только после получения РУ.

Задача продвинутого уровня

Два аспиранта-медика разработали новый метод доставки лекарства с помощью наночастиц. У них есть лабораторный образец, подтвержденный *in vitro*. У них есть грант «УМНИК» на 500 тыс. рублей, который заканчивается через 3 месяца. Денег на доклинические исследования *in vivo* нет.

Вопрос: Разработайте стратегию действий команды на ближайшие 6 месяцев для преодоления «долины смерти» и привлечения следующего раунда финансирования.

Оценка ответа: Комплексный ответ должен включать:

Интеллектуальная собственность: Немедленно подать предварительную патентную заявку (PCT) для фиксации приоритета.

MVP для науки: Сформулировать минимальный набор данных (*in vivo*), который докажет жизнеспособность концепции и будет достаточен для привлечения следующего инвестора.

Поиск сооснователя/партнера: Найти партнера с компетенциями в GMP-производстве или доклинических исследованиях, возможно, готового работать за долю в будущей компании.

Фандрайзинг-стратегия:

Параллельно подавать заявки на более крупные гранты (например, «Старт» от ФСИ).

Участвовать в акселераторах для MedTech-стартапов (где дают не только деньги, но и менторство).

Подготовить «Elevator Pitch» и начать нетворкинг с бизнес-ангелами, специализирующимися на биотехнологиях, чтобы к моменту окончания гранта иметь несколько вариантов посевных инвестиций (*seed funding*).

Roadmap: Создать убедительную дорожную карту проекта, где текущий этап — это лишь первый шаг к большой цели, чтобы показать инвесторам потенциал масштабирования.

Задачи базового уровня

1. Аспирантка Петрова разработала новый реагент для окраски гистологических препаратов. Она уже опубликовала статью об этом. Теперь она хочет получить патент. Каков будет вероятный результат обращения в Роспатент и почему?
2. Команда создала прототип мобильного приложения для контроля приема лекарств пациентами с гипертонией. Они хотят начать продавать подписку на него через App Store прямо сейчас. Какие юридические риски они не учитывают?
3. Ученый Сидоров изобрел новую конструкцию хирургического зажима. Он хочет создать стартап. Каков его первый юридический шаг для защиты своей идеи перед тем, как рассказывать о ней потенциальным партнерам?
4. Стартап получил грант от Фонда Бортника («УМНИК») на разработку ПО. Деньги закончатся через месяц. Какой следующий логичный шаг им следует предпринять для продолжения работы над проектом?

Задачи среднего уровня

1. Команда создала прототип ИИ-системы для анализа ЭКГ. У них есть работающий алгоритм на тестовых данных. Они планируют привлечь \$500k на год для выхода на рынок. На что им следует потратить эти деньги в первую очередь (до начала продаж) и почему?
2. Два аспиранта-медика разработали новый биоматериал для заживления ран. У них есть только лабораторный образец. Они понимают, что их компетенций не хватает для создания компании. Опишите пошаговый план их действий по привлечению сооснователя-технолога или партнера из индустрии.
3. Стартап разработал новый портативный УЗИ-аппарат. Они получили регистрационное удостоверение Росздравнадзора как изделие II класса риска. Теперь они хотят продавать его государственным поликлиникам через систему госзакупок. Какие еще документы или сертификаты им могут понадобиться для успешного участия в тендерах?
4. Команда работает над проектом по R&D уже полгода без четкого плана. Задачи постоянно меняются, разработчики делают то, что им кажется интересным, а не то, что нужно продукту. Предложите внедрение одного конкретного инструмента из Agile-фреймворков для решения этой проблемы и опишите первые шаги его внедрения.

Задачи продвинутого уровня

1. Стартап разработал инновационный глюкометр неинвазивного типа. У них есть работающий прототип и предварительные данные испытаний на фокус-группе. Они ведут переговоры с венчурным фондом об инвестициях \$2 млн (*Series A*) под выход на рынок через год. Однако Росздравнадзор требует проведения полноценных технических испытаний по новому ГОСТу, которые займут еще год и будут стоить \$500k. Опишите стратегию действий стартапа: как вести переговоры с фондом и как решать проблему с сертификацией?
2. Крупная фармкомпания предлагает университету сделку: они готовы купить исключительные права на перспективную молекулу за \$1 млн прямо сейчас. Альтернатива — создать спин-офф компанию (МИП), вложить \$500k собственных средств и попытаться через два года продать компанию за \$10 млн (или закрыть). Оцените обе стратегии с точки зрения университета/ученого-разработчика, учитывая риски и потенциальную выгоду каждого пути.
3. Команда создала ИИ-платформу для анализа КТ легких с целью выявления COVID-19 на пике пандемии. Продукт был востребован ("продукт-рынок fit" найден). Сейчас пандемия пошла на спад. Продажи падают. Команда имеет \$300k на счету. Опишите стратегию пивота (*pivot*) продукта на новые рынки или задачи, используя имеющиеся технологии и данные.
4. Аспирант Иванов разработал уникальную технологию синтеза пептидов. Он хочет коммерциализировать ее через создание стартапа. Однако его научный руководитель настаивает на публикации результатов в престижном журнале "Nature". Опишите конфликт интересов между академической карьерой ученого и коммерциализацией технологии и предложите пошаговый план действий Иванова, который позволит ему защитить ИС и не испортить отношения с научным руководителем.

Термин	Описание
3F / FFF (Family, Friends, Fools)	Первый источник финансирования стартапа на самой ранней стадии («посевной»). Включает собственные средства основателя, а также деньги его семьи, друзей и «наивных» инвесторов, которые верят в идею без веских доказательств.
Agile (Аджайл)	Гибкий подход к управлению проектами, основанный на итеративности и инкрементальности. Работа делится на короткие циклы (спринты), что позволяет быстро адаптироваться к изменениям, что критически важно для <i>R&D</i> проектов.
AI / Искусственный интеллект (Artificial Intelligence)	Область информатики, занимающаяся созданием систем, способных выполнять задачи, требующие человеческого интеллекта: обучение, распознавание образов, принятие решений. Применяется для анализа медицинских изображений, прогнозирования заболеваний.
B2B (Business-to-Business)	Сегмент рынка, где клиентами компании являются другие компании (например, продажа диагностического оборудования клиникам).
B2C (Business-to-Consumer)	Сегмент рынка, ориентированный на конечных потребителей (например, носимые гаджеты или мобильные приложения для пациентов).
B2G (Business-to-Government)	Сегмент рынка, где клиентами являются государственные структуры (продажи через госзакупки и тендеры).
Big Data (Большие данные)	Огромные массивы данных, анализ которых позволяет выявлять неочевидные закономерности, прогнозировать эпидемии и оценивать эффективность лечения в масштабах популяции.
Blockchain (Блокчейн)	Технология распределенного реестра для создания защищенных и неизменяемых систем хранения медицинских данных, гарантирующих их подлинность.
Bootstrapping	Финансирование проекта исключительно за счет собственных средств основателей и доходов от деятельности компании.
Business Model Canvas (Канва бизнес-модели)	Инструмент из 9 блоков для визуализации и описания бизнес-модели компании на одном листе.
Ангельские инвестиции	Инвестиции от частных лиц (бизнес-ангелов) на ранних стадиях развития стартапа в обмен на долю в капитале. Часто включают менторство.

Барьер «Долина смерти»	Период в жизни стартапа между первоначальным финансированием и получением первых крупных инвестиций, когда у команды заканчиваются деньги.
Clinical Trial / Клиническое исследование	Научное исследование с участием людей для оценки эффективности и безопасности нового препарата или медицинского изделия. Обязательный этап регистрации.
CRISPR / КРИСПР	Технология редактирования генома, позволяющая с высокой точностью изменять участки ДНК для лечения наследственных заболеваний.
Digital Health (Цифровое здоровье)	Сектор экономики, включающий цифровые технологии для здравоохранения: телемедицину, носимые устройства, электронные медкарты.
Elevator Pitch (Презентация для лифта)	Короткая (30-60 секунд) речь-презентация проекта, цель которой — заинтересовать инвестора настолько, чтобы он захотел продолжить разговор.
IPO (Initial Public Offering)	Первая публичная продажа акций компании неограниченному кругу лиц на бирже для привлечения капитала.
IRR (Internal Rate of Return) / Внутренняя норма доходности	Процентная ставка, при которой чистая приведенная стоимость (<i>NPV</i>) проекта равна нулю. Показатель прибыльности инвестиций.
IP / Интеллектуальная собственность (ИС)	Права на результаты интеллектуальной деятельности (изобретения, программы), являющиеся главным активом технологического бизнеса.
ISO 13485	Международный стандарт, устанавливающий требования к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий. Ключевое требование регуляторов.
ML / Машинное обучение (Machine Learning)	Подраздел ИИ, изучающий методы построения алгоритмов, способных обучаться на данных. Используется для анализа изображений и подбора терапии.
MVP (Minimum Viable Product) / Минимально жизнеспособный продукт	Продукт с минимальным набором функций для решения главной проблемы пользователя и сбора обратной связи. Позволяет проверить гипотезу о востребованности продукта.
NPV (Net Present Value) / Чистая приведенная стоимость	Сумма дисконтированных денежных потоков проекта. Если $NPV > 0$, проект считается прибыльным.
Pitch Deck / Инвестиционная презентация	Набор слайдов (обычно 10-12) для презентации стартапа инвесторам, описывающий проблему, решение, рынок,

	команду и запрос на финансирование.
Product Owner / Владелец продукта	Роль в <i>Scrum</i> , ответственная за максимизацию ценности продукта и управление бэклогом (приоритетами задач).
R&D (НИОКР) / Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы	Комплекс работ по получению новых знаний и их применению для создания новых технологий и продуктов.
Roadmap / Дорожная карта проекта	Визуальный план-график развития проекта с ключевыми этапами (создание MVP, испытания, регистрация, выход на рынок).
SAM, SOM, TAM (Анализ рынка)	Модель оценки объема рынка:• <i>TAM</i> : Общий объем целевого рынка.• <i>SAM</i> : Доступный объем рынка.• <i>SOM</i> : Реально достижимый объем рынка.
Scrum / Скрам	Самый популярный фреймворк в рамках <i>Agile</i> . Предлагает четкую структуру: спринты, регулярные встречи и роли (Владелец продукта, Скрам-мастер).
Scrum Master / Скрам-мастер	Роль в <i>Scrum</i> , фасилитатор и коуч команды разработки, отвечающий за соблюдение процесса и устранение препятствий.
User Story / Пользовательская история	Описание функции продукта с точки зрения пользователя в формате: «Как <тип пользователя>, я хочу <действие>, чтобы <получить выгоду>».
Value Proposition / Ценностное предложение	Выгода или ценность (решение проблемы), которую продукт предлагает клиенту; причина купить именно этот продукт.
Value Proposition Canvas (VPC)	Инструмент для проектирования ценностного предложения путем соотнесения потребностей клиента с характеристиками продукта.
VC / Венчурные инвестиции	Прямые инвестиции в высокорисковые технологические компании с высоким потенциалом роста в обмен на долю в капитале.
VR/AR (Виртуальная/Дополненная реальность)	Технологии погружения. <i>VR</i> создает искусственный мир (обучение хирургов). <i>AR</i> накладывает цифровую информацию на реальный мир (данные УЗИ на очках хирурга).
Wearables / Носимые устройства	Электронные устройства, носимые на теле (умные часы, браслеты), собирающие данные о состоянии здоровья (пульс, активность, SpO ₂).

Акселератор / Инкубатор	Организация, помогающая стартапам расти. Инкубатор поддерживает идеи, акселератор — проекты с прототипом для быстрого роста.
Бэклог продукта (<i>Product Backlog</i>)	Упорядоченный список всех требований к продукту (функций, исправлений), который ведет Владелец продукта.
Грант	Безвозмездная субсидия от государства или фондов, не требующая возврата денег или передачи доли в компании.
Жизненный цикл инновации	Путь технологии от научного открытия до вывода продукта на рынок и его устаревания.
Лицензионный договор	Соглашение, по которому владелец ИС предоставляет другому лицу право использовать ее за плату (роялти).
Медицинское изделие	Любой прибор, аппарат или ПО для диагностики, профилактики, лечения, подлежащий обязательной государственной регистрации.
Менторство / Ментор	Процесс наставничества, когда опытный эксперт помогает команде советами по стратегии и связями.
Отчуждение исключительного права	Полная продажа прав на интеллектуальную собственность от одного лица другому.
Питч-сессия / Демо-день	Мероприятие, где команды презентуют свои проекты перед инвесторами для привлечения финансирования.
Регуляторика медицинских изделий	Совокупность законов и норм (в РФ — Росздравнадзор), регулирующих обращение медизделий: классификацию, стандарты качества (<i>ISO 13485</i>) и регистрацию.
Роялти	Периодические платежи (процент от выручки), которые лицензиат выплачивает лицензиару за использование ИС.
Служебное изобретение	Изобретение, созданное работником (аспирантом) в рамках выполнения трудовых обязанностей. Право на патент принадлежит работодателю.
Телемедицина	Дистанционное предоставление медицинских услуг (консультаций, мониторинга) с использованием телекоммуникационных систем.
Трансфер технологий	Процесс передачи прав на разработку от создателя (вуза/НИИ) к коммерческому партнеру (стартапу) через лицензию или отчуждение.

Преимущества технологического предпринимательства в медицине:

- Улучшение доступности медицинских услуг.
- Снижение затрат на лечение и диагностику.
- Повышение точности диагностики и эффективности лечения.
- Возможность удаленного мониторинга и лечения пациентов.

Вызовы и барьеры:

- Строгое регулирование и необходимость получения разрешений (например, FDA в США или ЕАЭС в России).
- Высокие затраты на разработку и внедрение новых технологий.
- Необходимость интеграции с существующими системами здравоохранения.
- Вопросы конфиденциальности и безопасности данных.

Тренды в технологическом предпринимательстве в медицине:

1. Персонализированная медицина: индивидуальный подход к лечению на основе генетических данных и анализа образа жизни.
2. Цифровые терапевтические решения: использование программного обеспечения для лечения заболеваний (например, приложения для когнитивно-поведенческой терапии).
3. Интеграция ИИ в клиническую практику: автоматизация диагностики и принятия решений.
4. Удаленный мониторинг и телемедицина: рост популярности после пандемии COVID-19.
5. Фокус на профилактике: развитие технологий для раннего выявления заболеваний и предотвращения их развития.