
МЕТОДОЛОГИЯ И ТЕХНОЛОГИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ/METHODOLOGY AND TECHNOLOGY OF VOCATIONAL EDUCATION

DOI: <https://doi.org/10.60797/IRJ.2026.172.37> EDN: ANEKTE**ПРОЕКТИРОВАНИЕ МАГИСТРАТУРЫ «ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ЛИДЕРСТВО И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВО В БИОТЕХНОЛОГИЯХ» С УЧЕТОМ МАТРИЦЫ РОССИЙСКИХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРАКТИК**

Научная статья

Алексеев Д.Г.^{1,*}, Золотовская И.А.², Бибикина Е.Г.³, Комягин А.В.⁴¹ ORCID : 0000-0003-4185-0709;² ORCID : 0009-0006-8541-9100;³ ORCID : 0009-0005-9392-1101;⁴ ORCID : 0009-0004-7017-9728;^{1, 2, 3, 4} Самарский государственный медицинский университет, Самара, Российская Федерация

* Корреспондирующий автор (d.g.alekseev[at]samsmu.ru)

Предложена: 15.08.2026; Принята: 01.10.2026; Опубликовано: 16.10.2026

Аннотация

Коммерциализация биомедицинских разработок требует комплекса компетенций, которые в российском медицинском образовании представлены фрагментарно: выявления клинической потребности и рыночной востребованности решения, управления технологической готовностью и интеллектуальной собственностью, формирования доказательной базы, оценки экономики продукта и его регуляторного сопровождения. Цель исследования — сопоставить документированные российские практики обучения технологическому предпринимательству в биомедицине и на их основе обосновать структуру двухлетней магистратуры «Технологическое лидерство и предпринимательство в биотехнологиях», разработанной для медицинского университета.

Проведен сравнительный документальный анализ пяти профильных образовательных моделей российских университетов. Их содержание оценивали по 12 заранее определенным направлениям, охватывающим путь биомедицинской разработки от выявления клинической потребности и проверки рыночной востребованности до управления интеллектуальной собственностью, технологической и регуляторной готовностью, оценки условий внедрения, финансирования и итоговой проектной аттестации.

Наиболее устойчивыми компонентами изученных моделей оказались сквозная проектная работа, наставничество, взаимодействие с отраслевыми партнерами и публичная защита проектов. Слабее в открытых источниках представлены формализованная оценка уровня технологической готовности (TRL), анализ патентных ограничений, учет человеческого фактора, оценка технологий здравоохранения, механизмы оплаты и закупок. На основе матрицы лучших практик разработана и запущена в Самарском государственном медицинском университете четырехсеместровая магистратура «Технологическое лидерство и предпринимательство в биотехнологиях» со сквозным проектом, поэтапным оцениванием на контрольных рубежах и актуальными профильными треками: биофармацевтическим, медицинских изделий и изделий для диагностики *in vitro*, цифрового здравоохранения и искусственного интеллекта.

Разработанная программа выстраивает обучение как последовательное снижение клинических, технологических, регуляторных и рыночных рисков — от подтверждения клинической потребности до обоснованного выбора способа коммерциализации либо прекращения разработки.

Ключевые слова: биомедицинское предпринимательство, технологическое предпринимательство, медицинское образование, биотехнология, медицинские технологии и изделия, биодизайн медицинских инноваций, коммерциализация, интеллектуальная собственность, регуляторное сопровождение разработки, магистратура.

DESIGNING THE 'TECHNOLOGICAL LEADERSHIP AND ENTREPRENEURSHIP IN BIOTECHNOLOGY' MASTER'S PROGRAMME, TAKING INTO ACCOUNT THE MATRIX OF RUSSIAN EDUCATIONAL PRACTICES

Research article

Alekseev D.G.^{1,*}, Zolotovskaya I.A.², Bibikova Y.G.³, Komyagin A.V.⁴¹ ORCID : 0000-0003-4185-0709;² ORCID : 0009-0006-8541-9100;³ ORCID : 0009-0005-9392-1101;⁴ ORCID : 0009-0004-7017-9728;^{1, 2, 3, 4} Samara State Medical University, Samara, Russian Federation

* Corresponding author (d.g.alekseev[at]samsmu.ru)

Suggested: 15.08.2026; Accepted: 01.10.2026; Published: 16.10.2026

Abstract

The commercialisation of biomedical innovations requires a range of skills, which are currently covered only in a fragmentary manner within Russian medical education: identifying clinical needs and market demand for a solution; managing technological readiness and intellectual property; establishing an evidence base; and assessing the product's economic viability and regulatory framework. The aim of the study is to compare documented Russian practices in teaching technology entrepreneurship in biomedicine and, on this basis, to substantiate the structure of a two-year Master's programme in 'Technological Leadership and Entrepreneurship in Biotechnology', developed for a medical university.

A comparative documentary analysis of five specialised educational models at Russian universities was carried out. Their content was evaluated according to 12 predefined areas, covering the biomedical development pathway from the identification of clinical needs and the assessment of market demand through to intellectual property management, technological and regulatory readiness, the appraisal of implementation conditions, funding and final project certification.

The most consistent components of the studied models were end-to-end project work, mentoring, collaboration with industry partners, and public project presentations. Less well represented in open-access sources are formalised assessment of the Technology Readiness Level (TRL), analysis of patent constraints, accounting for the human factor, assessment of healthcare technologies, and payment and procurement mechanisms. Based on a matrix of best practices, a four-semester Master's programme entitled 'Technological Leadership and Entrepreneurship in Biotechnology' has been developed and launched at Samara State Medical University. The programme features an end-to-end project, phased assessment at key milestones, and relevant specialisation tracks: biopharmaceuticals, medical devices and in vitro diagnostic devices, digital healthcare and artificial intelligence.

The developed programme structures the development process as a step-by-step reduction of clinical, technological, regulatory and market risks — from confirming the clinical need through to making an informed choice regarding the commercialisation strategy or discontinuing development.

Keywords: biomedical entrepreneurship, technology entrepreneurship, medical education, biotechnology, medical technologies and devices, biodesign of medical innovations, commercialisation, intellectual property, regulatory support for development, Master's degree programme.

Введение

Биомедицинская разработка становится продуктом не только благодаря научной новизне, но и после последовательного решения клинических, технологических, правовых, регуляторных и экономических задач. Поэтому технологическое предпринимательство в медицинском университете следует рассматривать не как обучение «бизнесу вообще», а как формирование компетенций управления рисками на стыке медицины, науки, инженерии и рынка.

В проведенном ранее исследовании нами были систематизированы основы и экосистемные условия технологического предпринимательства в медицинских биотехнологиях [1]. Международные обзоры показывают, что зрелые образовательные программы сочетают междисциплинарность, активные методы обучения, длительную проектную работу и итоговый интеграционный проект [2], [3]. Для биомедицинских исследователей предложен и валидирован широкий набор предпринимательских компетенций [4], а современные программы подтверждают значение наставничества, клинической и проектной интеграции, а также последующего отслеживания результатов [5], [7], [8], [9].

Одним из наиболее разработанных методологических ориентиров является Stanford Biodesign с последовательностью «выявление потребности — создание решения — внедрение» (Identify–Invent–Implement) [10], [11]. В этой логике решение формируется после выявления неудовлетворенной клинической потребности и оценивается с учетом интеллектуальной собственности, бизнес-модели, механизмов оплаты и регуляторных требований. Погружение в клиническую среду [12] и систематическое выявление клинических потребностей [13] рассматриваются как самостоятельные компетенции, а работа с интеллектуальной собственностью — как обязательный компонент подготовки биомедицинского исследователя [14]. Краткосрочные форматы, включая хакатоны, полезны для освоения инновационной работы, но не заменяют длительную проектную траекторию [15].

В России сформировались различные форматы такой подготовки: специализированные и сетевые магистратуры, программы дополнительного профессионального образования (ДПО), отдельные дисциплины и медицинские акселераторы. Их прямое ранжирование некорректно из-за различий в целях, длительности и полноте открытой информации. Вместе с тем отсутствует единая схема сопоставления конкретных образовательных практик по этапам разработки и коммерциализации биомедицинского продукта, что затрудняет перенос наиболее сильных элементов в новые программы.

Цель исследования — сопоставить документированные российские практики обучения технологическому предпринимательству в биомедицине и на этой основе, с учетом международных подходов, спроектировать и обосновать структуру двухлетней магистратуры для медицинского университета. Основными вопросами анализа были: какие компоненты устойчиво представлены в российских моделях; какие элементы остаются недостаточно раскрытыми; и каким образом объединить выявленные сильные стороны в единую сквозную образовательную траекторию.

Методы и принципы исследования

Исследование выполнено как сравнительный анализ документов с качественным контент-анализом и сопоставлением образовательных практик по состоянию на август 2026 г. Единицей анализа являлась устойчивая образовательная программа или повторяющийся акселерационный формат, связанный с медициной или биомедициной и предназначенный для обучающихся либо исследователей.

В российскую выборку включены пять моделей: профиль «Предприниматель в биомедицине» Сеченовского Университета (г.Москва) [16], [17], [18]; магистратура Томского политехнического университета (ТПУ, г. Томск)

«Технологическое предпринимательство в медицине» в сочетании со стартап-инфраструктурой Сибирского государственного медицинского университета (СибГМУ, г. Томск) [19], [20], [21]; акселератор «Казанский медицинский стартап» Казанского государственного медицинского университета (Казанский ГМУ, г. Казань) [22], [23]; программа ДПО Приволжского исследовательского медицинского университета (ПИМУ, г. Нижний Новгород) «Технологическое предпринимательство в сфере здравоохранения» [24], [25]; курс «Инновационная экономика и технологическое предпринимательство» Тюменского государственного медицинского университета (Тюменского ГМУ, г. Тюмень) [26]. Включались форматы, для которых в открытом доступе имелись сведения о содержании, методах, длительности, наставничестве, формах контроля или результатах; разовые мероприятия без реконструируемой образовательной структуры исключались. Приоритет отдавался официальным источникам и рецензируемым публикациям. Международную базу сопоставления составили источники [2], [8], [12], [15].

Для унифицированного сопоставления использована матрица из 12 направлений (А–L), отраженных в табл. 1: организационные параметры; выявление клинических потребностей; проверка рыночной востребованности; прототипирование и технологическая готовность; интеллектуальная собственность; регуляторное сопровождение и доказательная база; оценка технологий здравоохранения и условия внедрения; финансирование; сквозная проектная работа; наставничество и отраслевое взаимодействие; проектная аттестация; публично представленные результаты. Каждый компонент оценивали как явно документированный («●»), частично или косвенно документированный («◐») либо не подтвержденный в открытых источниках («○»).

Дополнительно извлекались сведения о длительности и формате обучения, преподавателях и наставниках, проектных материалах, итоговой защите и количественных результатах. Выявленные расхождения сохранялись как часть анализа: например, информационная страница ПИМУ указывает объем программы 264 акад. ч. [24], тогда как официальный реестр учебного плана «ТП-2024» — 252 ч. [25].

Магистерская программа проектировалась путем синтеза документированных практик: повторяющиеся элементы российских моделей формировали ее ядро, а недостаточно представленные компоненты дополнялись международными подходами к выявлению клинических потребностей, биодизайну, интеллектуальной собственности и длительному проектному обучению [4], [8], [13], [15]. Программа рассчитана на четыре семестра и 120 зачетных единиц (4320 акад. ч.) в соответствии с применяемым ФГОС.

Отсутствие публичного подтверждения не трактовалось нами как отсутствие компонента во внутренних рабочих программах дисциплин. Также не применялось «достраивание по аналогии»: например, упоминание бизнес-модели не считалось доказательством обязательного использования конкретной канвы, а прототипирование — подтверждением формальной оценки уровня технологической готовности (TRL).

Основные результаты

3.1. Реконструкция российских образовательных практик

Сеченовский Университет представляет наиболее академически оформленную модель. Профиль 38.04.02 «Предприниматель в биомедицине» сочетает биомедицинскую и предпринимательскую подготовку; параметры программы представлены на официальной странице [16], а среди дисциплин куратора указано «Предпринимательство в сфере медицинских инноваций» [17]. Выпускная квалификационная работа (ВКР) первой когорты позиционировалась как практически готовый к рынку проект; в 2026 г. состоялся первый выпуск [18]. При этом открытые материалы не позволяют подтвердить обязательность стандартизированной канвы бережливой бизнес-модели, формализованной TRL-оценки или анализа патентных ограничений.

Связка СибГМУ–ТПУ формирует инженерно-медицинскую модель. Двухлетняя магистратура ТПУ включает разработку медицинских устройств и систем, прототипирование, испытания, экономику и коммерциализацию, производство и цифровую медицину [19]; стартап-студия СибГМУ обеспечивает экспертное и предпринимательское сопровождение и формат «стартап как диплом» [20]. В 2026 г. 17 студентов СибГМУ стали победителями конкурса «Студенческий стартап» [21]. Сильной стороной модели является связь клинической задачи с инженерным решением, тогда как формализованные процедуры проверки рыночных гипотез, TRL, патентных ограничений и оценки технологий здравоохранения публично раскрыты менее полно.

«Казанский медицинский стартап» представляет специализированный 12-недельный акселератор по направлениям персонализированной медицины, биотехнологий и геной инженерии, цифрового здравоохранения. Документированы образовательные модули, наставничество, индивидуальное сопровождение и защита проектов перед экспертами и инвесторами [22]. В сезоне 2025 г. участвовали 35 команд, 11 из которых вышли на итоговую публичную презентацию [23]. Формат силен как механизм отбора и развития медицинских стартапов, однако открытые материалы не подтверждают сквозную проработку интеллектуальной собственности, регуляторной стратегии и оценки технологий здравоохранения.

ПИМУ наиболее подробно описывает модель ДПО, включающую инновационную деятельность, интеллектуальную собственность, экономику и маркетинг, управление командой и проектом, правовые вопросы и практическую коммерциализацию [24]. Прямо указаны методология Lean Startup, наставническое сопровождение, финансовая модель, охрана интеллектуальной собственности и итоговая защита проекта. При этом в открытых источниках сохраняется расхождение по объему программы: 264 и 252 акад. ч. [24], [25].

Курс Тюменского ГМУ «Инновационная экономика и технологическое предпринимательство» описан в рецензируемой публикации [26] и представляет редкий пример исследовательской оценки собственной образовательной модели: компетентностного подхода, групповой и самостоятельной работы, практических заданий и предпринимательских навыков. Из-за отсутствия доступной рабочей программы дисциплины не реконструировались обязательные блоки по интеллектуальной собственности, TRL, регуляторному сопровождению и оценке технологий

здравоохранения. Значимость системного формирования предпринимательского мышления у выпускников подтверждается и более широким российским опытом [27].

3.2. Сравнительная матрица лучших практик

Результаты сравнительной оценки представлены в табл. 1; матрица отражает степень публичной документированности компонентов, а не рейтинг университетов.

Таблица 1 - Сравнительная матрица документированных образовательных практик

DOI: <https://doi.org/10.60797/IRJ.2026.172.37.1>

Модель	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
Сеченовский Университет	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
СибГМУ + ТПУ	●	●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Казанский ГМУ	●	●	●	●	○	○	○	●	●	●	●	●
ПИМУ	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	○
Тюменский ГМУ	●	●	●	○	○	○	●	●	●	●	●	●

Примечание: А — статус/сроки реализации; В — выявление нерешенных клинических задач и потребностей; С — проверка рыночной востребованности и моделирование бизнеса; D — прототипирование, проверка концепции (PoC) / минимально жизнеспособный продукт (MVP) и уровень технологической готовности (TRL); E — интеллектуальная собственность, анализ патентных ограничений и трансфер технологий; F — регуляторное сопровождение и доклиническая/клиническая доказательность; G — оценка технологий здравоохранения, механизмы оплаты/возмещения затрат, закупки и внедрение; H — финансирование, гранты и венчурные инвестиции; I — сквозная проектная работа; J — наставничество/отраслевые партнеры; K — оценивание компетенций по результатам проектной деятельности и ВКР в форме стартап-проекта; L — публично представленные результаты. ● — явно документировано; ● — частично; ○ — публично не подтверждено

Матрица показывает взаимодополняемость российских моделей. Их общее ядро составляют сквозная проектная работа, наставничество, взаимодействие с отраслевыми партнерами и публичная защита. Сильные стороны распределены между академической траекторией биомедицинского проекта, инженерным прототипированием, методиками проверки предпринимательских гипотез, работой с интеллектуальной собственностью, акселерацией и педагогической оценкой. Наиболее заметными пробелами в открытых материалах остаются оценка технологий здравоохранения, механизмы оплаты и закупок, формализованные TRL, учет человеческого фактора, анализ патентных ограничений и продуктово-специфическое регуляторное планирование.

3.3. Проектирование и реализация двухлетней магистратуры

Матрица лучших практик была использована как основа для проектирования магистратуры Самарского государственного медицинского университета (СамГМУ) «Технологическое лидерство и предпринимательство в биотехнологиях». При разработке учитывалась инфраструктура университета, включающая научно-исследовательские подразделения биотехнологического профиля, центры фармации, генетических и лабораторных технологий; запуск программы осуществлен в текущем году [28].

Программа объемом 120 з.е. (4320 акад. ч.) рассчитана на четыре семестра и построена вокруг одного сквозного проекта. Логика его последовательного развития представлена на рис. 1, а распределение учебных модулей и контрольных рубежей — в табл. 2.



Рисунок 1 - Сквозная траектория биомедицинского проекта в магистратуре «Технологическое лидерство и предпринимательство в биотехнологиях»

DOI: <https://doi.org/10.60797/IRJ.2026.172.37.2>

Итогом обучения является не обязательное создание компании, а доказательно обоснованное решение о дальнейшем маршруте проекта: создании стартапа, лицензировании разработки, создании дочерней инновационной компании, изменении концепции либо прекращении разработки. Такой подход смещает акцент с убедительности презентации на качество последовательного снижения рисков.

Таблица 2 - Общая структура магистратуры

DOI: <https://doi.org/10.60797/IRJ.2026.172.37.3>

Семестр	Модули (з.е. / акад. ч.)	Обязательный проектный результат
1 30 з.е. 1080 акад. ч.	Выявление клинических потребностей и биодизайн медицинских инноваций — 4/144; трансляционная биомедицина и анализ существующих технологий — 4/144; проверка потребностей пользователей, ценностное предложение и канва бизнес-модели — 4/144; планирование доказательной базы и биостатистика — 4/144; интеллектуальная собственность, патентный анализ и трансфер технологий — 4/144; Проектная мастерская I — 6/216; проектная практика — 4/144.	Контрольный рубеж 1: подтвержденная потребность; карта заинтересованных сторон; интервью по проблеме; первичная канва бизнес-модели; обзор существующих решений; предварительный анализ патентных ограничений; карта доказательств; решение: продолжить / изменить концепцию / прекратить проект.
2 30 з.е. 1080 акад. ч.	Прототипирование, PoC/MVP и оценка уровня технологической готовности (TRL), учет человеческого фактора — 5/180; регуляторное сопровождение и система менеджмента качества — 5/180; доклиническая/клиническая доказательность — 4/144; экономика здравоохранения, оценка технологий здравоохранения, механизмы оплаты и закупок — 4/144; финансирование, гранты и венчурные инвестиции — 4/144; гибкое управление и риски —	Контрольные рубежи 2–3: PoC и TRL; риски и человеческий фактор; интеллектуальная собственность и патентные ограничения; классификация продукта и регуляторная стратегия; план доказательной базы; карта ценности и внедрения; финансовая модель.

Семестр	Модули (з.е. / акад. ч.)	Обязательный проектный результат
	3/108; Проектная мастерская II — 5/180.	
3 30 з.е. 1080 акад. ч.	Производство и масштабирование — 4/144; маркетинг, корпоративные и государственные заказчики, закупки и внедрение — 4/144; правовые и этические вопросы, данные, искусственный интеллект (ИИ) и информационная безопасность — 3/108; лидерство, командная работа и деловые переговоры — 3/108; профильный модуль по выбору: биофармацевтика (разработка состава, производственного процесса и контроля качества биофармацевтического продукта) медицинские изделия / изделия для диагностики <i>in vitro</i> цифровое здравоохранение / ИИ — 6/216; стажировка — 4/144; Проектная мастерская III — 6/216.	Контрольный рубеж 4: пилотная апробация разработки; досье для конкретной категории продукта; внешняя проверка; стратегия вывода на рынок и партнерств; структурированный комплект документации для инвестора; обновленные экономический, внедренческий и регуляторный планы.
4 30 з.е. 1080 акад. ч.	Масштабирование, лицензирование, создание дочерней инновационной компании и международное развитие — 4/144; международное регулирование и экспорт — 4/144; преддипломная предпринимательская практика — 8/288; итоговая ВКР «Проект коммерциализации биомедицинской разработки» — 14/504.	Контрольный рубеж 5: результаты пилотной апробации разработки у внешнего партнера либо документированное решение об изменении или прекращении проекта; выбранный маршрут коммерциализации; комплексное досье проекта, демонстрация и публичная защита.

Примечание: 120 з.е. / 4320 акад. ч. / 4 семестра

В первом семестре обучающиеся подтверждают значимость клинической проблемы: проводят наблюдение и интервью, определяют заинтересованные стороны, формулируют потребность и проверяют исходные рыночные гипотезы. Одновременно создается первичная бизнес-модель и выполняется ранний анализ интеллектуальной собственности и патентных ограничений.

Второй семестр посвящен технологической, доказательной и регуляторной проверке решения. Команда развивает прототип, получает подтверждение концепции (PoC), формирует минимально жизнеспособную версию продукта (MVP), оценивает уровень технологической готовности (TRL), риски и человеческий фактор. Параллельно определяются регуляторная стратегия, требования к системе менеджмента качества, план доклинической/клинической доказательной базы, клинико-экономическая ценность и источники финансирования.

Третий семестр переводит проект к практической апробации и подготовке внедрения. Прорабатываются масштабирование производства, качество, маркетинг, закупочные механизмы и взаимодействие с корпоративными и государственными заказчиками; уточняются стратегия вывода на рынок, партнерства, правовые и этические вопросы, управление данными и информационная безопасность. Профильный модуль и стажировка адаптируют проект к биофармацевтике, медицинским изделиям и диагностике *in vitro* либо цифровому здравоохранению и искусственному интеллекту.

Четвертый семестр посвящен выбору способа коммерциализации. На основании результатов апробации уточняются экономическая, регуляторная и рыночная стратегии и принимается решение о создании компании, лицензировании, изменении концепции или прекращении проекта. Итогом становится комплексное досье разработки, объединяющее клиническую потребность, технологическую готовность, доказательную базу, интеллектуальную

собственность, регуляторную стратегию, экономику и условия внедрения; оно служит основой ВКР и публичной защиты.

Общее ядро дополняют три профильных трека. «Биофармацевтические технологии» охватывают разработку состава и производственного процесса, контроль качества, доклинические исследования, клиническую разработку, фармаконадзор и надлежащую производственную практику (GMP). Трек «Медицинские технологии и изделия / Диагностика in vitro» включает классификацию, управление проектированием, риски и удобство применения, проверку соответствия техническим требованиям, клиническую доказательность и систему менеджмента качества. В треке «Цифровое здравоохранение / Искусственный интеллект» рассматриваются управление данными, информационная безопасность, программное обеспечение как медицинское изделие и оценка качества алгоритмов. Регуляторное содержание актуализируется с учетом действующих требований; для медицинских изделий учитываются Правила государственной регистрации, утвержденные Постановлением Правительства РФ № 1684 [29].

Оценивание организовано по пяти контрольным рубежам с весами 15%, 15%, 25%, 20% и 25% соответственно: от подтвержденной клинической потребности до интегрированного досье проекта и его защиты. Преподавательская и экспертная команда должна объединять клиницистов, ученых и инженеров, специалистов по интеллектуальной собственности, регуляторному сопровождению, клиническим исследованиям и биостатистике, оценке технологий здравоохранения, финансированию и внедрению, а также предпринимателей и наставников по развитию проектов.

Обсуждение

Сопоставление показывает, что обучение предпринимательству в биомедицине в России институционализируется в форме магистратур, ДПО и акселераторов, что соответствует международной тенденции [2], [3], [6]. При этом экосистемная активность и полнота образовательного содержания не тождественны: количество стартапов и грантов не подтверждает системного освоения интеллектуальной собственности, регуляторного сопровождения или оценки технологий здравоохранения.

Первый принцип проектирования — начинать с потребности, а не с технологии. Stanford Biodesign задает последовательность «выявление потребности — создание решения — внедрение» [10], а клиническое погружение с наблюдением и интервью демонстрирует образовательную результативность [12]. Систематическое выявление потребностей снижает риск ситуации «сначала технология — затем поиск применения» [13], превращая клиническую среду в источник проверяемых задач для инновационного проекта.

Второй принцип — сквозной проект, развиваемый на основании последовательно получаемых данных. Длительная проектная работа, междисциплинарность и итоговый интеграционный проект характерны для зрелых международных программ [2], [3]; в российских моделях эта логика реализуется через ВКР-проект Сеченовского Университета [18], «стартап как диплом» СибГМУ [20], проектную защиту ПИМУ [24] и итоговую презентацию Казанского ГМУ [23]. Поэтому ключевым результатом должен быть не только набор презентационных материалов, а портфель подтверждающих данных по проекту.

Третий принцип — ранняя работа с интеллектуальной собственностью и патентными ограничениями. Патентная позиция влияет на инвестируемость и маршрут коммерциализации биомедицинской разработки, поэтому международные авторы рекомендуют включать этот блок непосредственно в образовательный процесс [14]. В предлагаемой программе патентный анализ проводится до перехода к ресурсоемким этапам разработки.

Четвертый принцип — рассматривать регуляторное сопровождение и формирование доказательной базы как часть проектирования продукта, а не как завершающую «регистрацию». Для лекарственных препаратов, медицинских изделий, IVD и программного обеспечения как медицинского изделия требуются разные доказательные маршруты; в Biodesign регуляторные и платежные требования учитываются уже при отборе концепций [10], [11], а в клинически иммерсивных программах — одновременно с оценкой потребностей и интеллектуальной собственности [12]. Поэтому регуляторный план должен формироваться рано и пересматриваться по мере развития продукта и изменения нормативных требований [29].

Пятый принцип — включать оценку технологий здравоохранения, механизмы оплаты, закупки и условия внедрения в сам процесс разработки. Именно этот блок наименее последовательно представлен в российских открытых программах, хотя клинически полезная технология может не быть внедрена без доказанной экономической ценности и понятного механизма финансирования. В Biodesign вопросы возмещения затрат влияют уже на выбор концепции [10].

Шестой принцип — различать технологическую готовность и «готовность к презентации». Формализованная TRL-оценка, учет человеческого фактора и управление рисками должны предшествовать масштабированию: недостаточная техническая проверка или несоответствие реальному контексту применения способны обесценить даже убедительную бизнес-модель.

Седьмой принцип — не отождествлять образовательный успех с обязательным продолжением стартапа. Обоснованное изменение концепции или прекращение проекта после интервью, патентного анализа, эксперимента либо регуляторной оценки является корректным результатом обучения, основанного на данных; такая итеративность соответствует логике Biodesign [10] и практико-ориентированному обучению инновационной деятельности [15].

Восьмой принцип — многоуровневая оценка результатов. Число участников, финалистов и грантов отражает масштаб программы, но не ее образовательный эффект. Поэтому целесообразно оценивать три уровня: сформированность компетенций; применение этих компетенций в реальной работе над проектом; практическое продвижение разработки — от PoC/MVP и пилотной апробации до патента, инвестиций, регуляторного этапа, лицензирования или создания компании. Образовательные исследования со сквозной аналитикой подтверждают необходимость последующего наблюдения [8], [9], а клинически иммерсивные программы используют

многоуровневое оценивание [12]. Для данной магистратуры предусмотрено отслеживание результатов через 12 и 24 месяца.

В совокупности эти принципы формируют единую образовательную траекторию последовательного снижения рисков: от подтверждения клинической проблемы и востребованности решения — к технологической и регуляторной состоятельности, апробации и выбору способа коммерциализации. Такая архитектура позволяет связать учебные дисциплины с конкретными решениями и материалами сквозного проекта, а не рассматривать маркетинг, право, регулирование и экономику как изолированные курсы.

Организационно сквозная проектная мастерская должна быть обязательной частью учебного плана и синхронизироваться с дисциплинами: после соответствующих модулей команда обновляет патентный анализ, регуляторную карту, план доказательной базы, финансовую модель и документацию для партнеров и инвесторов. Наставничество целесообразно строить как сочетание постоянного наставника проекта и привлекаемых профильных экспертов, что соответствует международной практике Biodesign [11].

Междисциплинарный состав команд позволяет соединить клиническое понимание проблемы, технологическую реализацию и управленческую компетентность. При этом индивидуальная аттестация должна сохраняться внутри командного проекта: персональный журнал данных и решений фиксирует участие магистранта в интервью, экспериментах, патентной и регуляторной работе, оценке условий внедрения и изменении концепции проекта.

Разработанная программа запущена в СамГМУ [28] и опирается на взаимодействие с клиническими базами, инфраструктурой трансфера технологий и внешними партнерами. Поскольку программа новая, ее образовательная и предпринимательская эффективность еще требует проспективной оценки. К ограничениям настоящего исследования относятся использование преимущественно открытых источников, неоднородность сравниваемых форматов и невозможность по публичным данным установить причинную связь между обучением и успехом стартапа; поэтому матрица характеризует прежде всего документированность образовательных компонентов.

Заключение

Сравнительный анализ пяти российских образовательных моделей показал, что наиболее устойчивыми элементами обучения технологическому предпринимательству в биомедицине являются сквозная проектная работа, наставничество, взаимодействие с отраслевыми партнерами и проектная защита. Менее последовательно в открытых материалах представлены оценка технологий здравоохранения и условий внедрения, формализованная TRL-оценка, учет человеческого фактора, патентные ограничения и продуктово-специфическое регуляторное планирование.

Взаимодополняемость выявленных практик позволила разработать и запустить в СамГМУ магистратуру «Технологическое лидерство и предпринимательство в биотехнологиях» объемом 120 з.е. (4320 акад. ч.). Ее основу составляет один проект, проходящий через четыре семестра и пять контрольных рубежей; общая траектория дополняется профильными треками биофармацевтики, медицинских изделий и диагностики *in vitro*, цифрового здравоохранения и искусственного интеллекта.

Ключевой методический результат состоит в переходе от оценки убедительности бизнес-плана к оценке качества снижения рисков и обоснованности проектных решений. Создание компании не является обязательным итогом: образовательным результатом может быть также доказательно обоснованное лицензирование, изменение концепции или прекращение разработки.

Эффективность программы целесообразно оценивать по сформированности компетенций, их применению в практической работе и степени продвижения разработок к внедрению и коммерциализации с последующим наблюдением через 12–24 месяца. Это направление станет предметом дальнейшей проспективной оценки программы.

Конфликт интересов

Не указан.

Conflict of Interest

None declared.

Рецензия

Сообщество рецензентов Международного научно-исследовательского журнала
DOI: <https://doi.org/10.60797/IRJ.2026.172.37.4>

Review

Community of Reviewers of the International Research Journal
DOI: <https://doi.org/10.60797/IRJ.2026.172.37.4>

Список литературы / References

1. Алексеев Д.Г. Технологическое предпринимательство в сфере медицинских биотехнологий: основы, образовательные проекции, мировая и российская практика / Д.Г. Алексеев, И.А. Золотовская, Д.В. Кшнякина [и др.] // Международный научно-исследовательский журнал. — 2026. — № 3 (165). — DOI: 10.60797/IRJ.2026.165.34.
2. Niccum B.A. Innovation and entrepreneurship programs in US medical education: a landscape review and thematic analysis / B.A. Niccum, A. Sarker, S.J. Wolf [et al.] // Medical Education Online. — 2017. — Vol. 22. — № 1. — Art. 1360722. — DOI: 10.1080/10872981.2017.1360722.
3. Arias J. Innovation-Oriented Medical School Curricula: Review of the Literature / J. Arias, K.W. Scott, J.R. Zaldivar [et al.] // Cureus. — 2021. — Vol. 13. — № 10. — Art. e18498. — DOI: 10.7759/cureus.18498.
4. Garbutt J. Validating curricular competencies in innovation and entrepreneurship for biomedical research trainees: a modified Delphi approach / J. Garbutt, A. Antes, J. Mozersky [et al.] // Journal of Clinical and Translational Science. — 2019. — Vol. 3. — № 4. — P. 165–183. — DOI: 10.1017/cts.2019.390.
5. Grailer J.G. III. A Novel Innovation and Entrepreneurship (I&E) Training Program for Biomedical Research Trainees / J.G. Grailer III, K. Alhallak, A.L. Antes [et al.] // Academic Medicine. — 2022. — Vol. 97. — № 9. — P. 1335–1340. — DOI: 10.1097/ACM.0000000000004716.



6. Hafer N. Implementation and preliminary evaluation of an entrepreneurship, biomedical innovation, and design pathway in a school of medicine curriculum / N. Hafer, C. Keenan, A. Deb // *Journal of Clinical and Translational Science*. — 2025. — Vol. 9. — № 1. — Art. e172. — DOI: 10.1017/cts.2025.10112.
7. Xu C. Exploring the new model of medical innovation and entrepreneurship talent training based on biodesign in eastern China / C. Xu, Z. Zhang, L. Wang [et al.] // *BMC Medical Education*. — 2025. — Vol. 25. — Art. 388. — DOI: 10.1186/s12909-025-06870-z.
8. Vizgan G. Longitudinal data support university-based biomedical entrepreneurship education programs / G. Vizgan, Z. Hill-Whilton, J. Achuonjei [et al.] // *Nature Biotechnology*. — 2023. — Vol. 41. — P. 429–431. — DOI: 10.1038/s41587-023-01701-2.
9. Eidlisz J. Sharing best practices for educational programs on venture creation and commercialization / J. Eidlisz, Z. Hill-Whilton, G. Vizgan [et al.] // *Nature Biotechnology*. — 2024. — Vol. 42. — P. 675–681. — DOI: 10.1038/s41587-024-02199-y.
10. Stanford Mussallem Center for Biodesign. Biodesign Innovation Process: Identify — Invent — Implement. — URL: <https://biodesign.stanford.edu/about-us/process.html> (accessed: 13.08.2026).
11. Stanford Mussallem Center for Biodesign. Biodesign Innovation Course. — URL: <https://biodesign.stanford.edu/programs/stanford-courses/biodesign-innovation.html> (accessed: 13.08.2026).
12. Zarrin D.A. A Clinically Immersive Medical Innovation Program for US MD Students: Curricular Description and Program Outcomes / D.A. Zarrin, L. Zhou // *Advances in Medical Education and Practice*. — 2024. — Vol. 15. — P. 783–793. — DOI: 10.2147/AMEP.S450781.
13. Maddineni S. The need for need-finding in medical education / S. Maddineni, W. Kumar // *Nature Biotechnology*. — 2023. — Vol. 41. — P. 1028–1030. — DOI: 10.1038/s41587-023-01855-z.
14. Serafini R.A. Intellectual property training should be embedded in the biomedical education process / R.A. Serafini, M.D.E. Curtis, S. Alimperti // *Nature Biotechnology*. — 2024. — Vol. 42. — № 12. — P. 1924–1925. — DOI: 10.1038/s41587-024-02499-3.
15. Preiksaitis C. Teaching Principles of Medical Innovation and Entrepreneurship Through Hackathons: Case Study and Qualitative Analysis / C. Preiksaitis, J.R. Dayton, R. Kabeer [et al.] // *JMIR Medical Education*. — 2023. — Vol. 9. — Art. e43916. — DOI: 10.2196/43916.
16. Магистратура: профиль «Предприниматель в биомедицине» // Сеченовский Университет. — URL: <https://www.sechenov.ru/univers/structure/center/tsentr-magisterskikh-programm/mag/> (дата обращения: 13.08.2026).
17. Федорова Юлия Вячеславовна: профиль сотрудника и преподаваемые дисциплины // Сеченовский Университет. — URL: <https://www.sechenov.ru/univers/all/4413/> (дата обращения: 13.08.2026).
18. Первый выпуск предпринимателей в биомедицине получил дипломы с отличием Сеченовского Университета // Сеченовский Университет. — 2026. — URL: <https://www.sechenov.ru/pressroom/news/pervyy-vypusk-predprinimateley-v-biomeditsine-poluchil-diplomy-s-otlichiem-sechenovskogo-universiteta/> (дата обращения: 13.08.2026).
19. Технологическое предпринимательство в медицине: магистерская программа 12.04.04 // Томский политехнический университет. — URL: <https://abiturient.tpu.ru/programmy/tekhnologicheskoe-predprinimatelstvo-v-meditsine-1918/> (дата обращения: 13.08.2026).
20. Стартап-студия // Сибирский государственный медицинский университет. — URL: <https://ssmu.ru/nauka/structura-nauka/ctmt/startup/> (дата обращения: 13.08.2026).
21. Технологическое предпринимательство в действии: 17 студентов Сибирского медицинского выиграли гранты на реализацию стартапов // Сибирский государственный медицинский университет. — 2026. — URL: <https://media.ssmu.ru/news/tekhnologicheskoe-predprinimatelstvo-v-deystvii-17-studentov-sibirskogo-meditsinskogo-vyigrali-grant/> (дата обращения: 13.08.2026).
22. Казанский медицинский стартап — 2025: старт нового сезона акселератора // Казанский государственный медицинский университет. — URL: <https://kazangmu.ru/news/3599-kazanskij-meditsinskij-startap-2025-start-novogo-sezona-akselatora> (дата обращения: 13.08.2026).
23. Стали известны победители медицинского акселератора // Казанский государственный медицинский университет. — URL: <https://kazangmu.ru/news/4574-stali-izvestny-pobediteli-meditsinskogo-akselatora> (дата обращения: 13.08.2026).
24. Технологическое предпринимательство в сфере здравоохранения: программа профессиональной переподготовки // Приволжский исследовательский медицинский университет. — URL: <https://pimunn.ru/student/opportunities-for-students/1356330/> (дата обращения: 13.08.2026).
25. Сведения об образовательной организации: образовательные программы дополнительного профессионального образования // Приволжский исследовательский медицинский университет. — URL: <https://pimunn.ru/sveden/section.php> (дата обращения: 13.08.2026).
26. Стрельников С.С. Интеграция предпринимательских компетенций в медицинское образование: возможности образовательной программы / С.С. Стрельников, А.И. Куприянова // ЦИТИСЭ. — 2025. — № 2 (44). — С. 157–172. — URL: <https://ma123.ru/ru/2025/04/интеграция-предпринимательских-комп/> (дата обращения: 13.08.2026).
27. Чепьюк О.Р. Предпринимательское мышление — универсальная компетенция выпускника вуза / О.Р. Чепьюк, А.Б. Бедный, А.И. Горылев [и др.] // ЭКО. — 2023. — Т. 53. — № 3. — С. 47–67. — DOI: 10.30680/ECO0131-7652-2023-3-47-67.
28. Запуск магистерской программы «Технологическое лидерство и предпринимательство в биотехнологиях» // Самарский государственный медицинский университет. — 2026. — URL: <https://samsmu.ru/news/2026/0203/> (дата обращения: 13.08.2026).



29. Постановление от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»: в действующей редакции // Правительство Российской Федерации. — URL: <https://government.ru/docs/all/156514/> (дата обращения: 13.08.2026).

Список литературы на английском языке / References in English

1. Alekseev D.G. Tekhnologicheskoe predprinimatel'stvo v sfere meditsinskikh biotekhnologii: osnovy, obrazovatelnye proektsii, mirovaya i rossiiskaya praktika [Technology Entrepreneurship in Medical Biotechnology: Foundations, Educational Perspectives, Global and Russian Practices] / D.G. Alekseev, I.A. Zolotovskaya, D.V. Kshnyakina [et al.] // *Mezhdunarodnyi nauchno-issledovatel'skii zhurnal* [International Research Journal]. — 2026. — № 3 (165). — DOI: 10.60797/IRJ.2026.165.34. [in Russian]
2. Niccum B.A. Innovation and entrepreneurship programs in US medical education: a landscape review and thematic analysis / B.A. Niccum, A. Sarker, S.J. Wolf [et al.] // *Medical Education Online*. — 2017. — Vol. 22. — № 1. — Art. 1360722. — DOI: 10.1080/10872981.2017.1360722.
3. Arias J. Innovation-Oriented Medical School Curricula: Review of the Literature / J. Arias, K.W. Scott, J.R. Zaldivar [et al.] // *Cureus*. — 2021. — Vol. 13. — № 10. — Art. e18498. — DOI: 10.7759/cureus.18498.
4. Garbutt J. Validating curricular competencies in innovation and entrepreneurship for biomedical research trainees: a modified Delphi approach / J. Garbutt, A. Antes, J. Mozersky [et al.] // *Journal of Clinical and Translational Science*. — 2019. — Vol. 3. — № 4. — P. 165–183. — DOI: 10.1017/cts.2019.390.
5. Grailer J.G. III. A Novel Innovation and Entrepreneurship (I&E) Training Program for Biomedical Research Trainees / J.G. Grailer III, K. Alhallak, A.L. Antes [et al.] // *Academic Medicine*. — 2022. — Vol. 97. — № 9. — P. 1335–1340. — DOI: 10.1097/ACM.0000000000004716.
6. Hafer N. Implementation and preliminary evaluation of an entrepreneurship, biomedical innovation, and design pathway in a school of medicine curriculum / N. Hafer, C. Keenan, A. Deb // *Journal of Clinical and Translational Science*. — 2025. — Vol. 9. — № 1. — Art. e172. — DOI: 10.1017/cts.2025.10112.
7. Xu C. Exploring the new model of medical innovation and entrepreneurship talent training based on biodesign in eastern China / C. Xu, Z. Zhang, L. Wang [et al.] // *BMC Medical Education*. — 2025. — Vol. 25. — Art. 388. — DOI: 10.1186/s12909-025-06870-z.
8. Vizgan G. Longitudinal data support university-based biomedical entrepreneurship education programs / G. Vizgan, Z. Hill-Whilton, J. Achuonjei [et al.] // *Nature Biotechnology*. — 2023. — Vol. 41. — P. 429–431. — DOI: 10.1038/s41587-023-01701-2.
9. Eidlisz J. Sharing best practices for educational programs on venture creation and commercialization / J. Eidlisz, Z. Hill-Whilton, G. Vizgan [et al.] // *Nature Biotechnology*. — 2024. — Vol. 42. — P. 675–681. — DOI: 10.1038/s41587-024-02199-y.
10. Stanford Mussallem Center for Biodesign. Biodesign Innovation Process: Identify — Invent — Implement. — URL: <https://biodesign.stanford.edu/about-us/process.html> (accessed: 13.08.2026).
11. Stanford Mussallem Center for Biodesign. Biodesign Innovation Course. — URL: <https://biodesign.stanford.edu/programs/stanford-courses/biodesign-innovation.html> (accessed: 13.08.2026).
12. Zarrin D.A. A Clinically Immersive Medical Innovation Program for US MD Students: Curricular Description and Program Outcomes / D.A. Zarrin, L. Zhou // *Advances in Medical Education and Practice*. — 2024. — Vol. 15. — P. 783–793. — DOI: 10.2147/AMEP.S450781.
13. Maddineni S. The need for need-finding in medical education / S. Maddineni, W. Kumar // *Nature Biotechnology*. — 2023. — Vol. 41. — P. 1028–1030. — DOI: 10.1038/s41587-023-01855-z.
14. Serafini R.A. Intellectual property training should be embedded in the biomedical education process / R.A. Serafini, M.D.E. Curtis, S. Alimperti // *Nature Biotechnology*. — 2024. — Vol. 42. — № 12. — P. 1924–1925. — DOI: 10.1038/s41587-024-02499-3.
15. Preiksaitis C. Teaching Principles of Medical Innovation and Entrepreneurship Through Hackathons: Case Study and Qualitative Analysis / C. Preiksaitis, J.R. Dayton, R. Kabeer [et al.] // *JMIR Medical Education*. — 2023. — Vol. 9. — Art. e43916. — DOI: 10.2196/43916.
16. Magistratura: profil «Predprinimatel v biomeditsine» [Master's Degree Program: Biomedical Entrepreneur Track] // *Sechenovskii Universitet* [Sechenov University]. — URL: <https://www.sechenov.ru/univers/structure/center/tsentr-magisterskikh-programm/mag/> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]
17. Fedorova Yuliya Vyacheslavovna: profil sotrudnika i prepodavaemie distsiplini [Yulia Vyacheslavovna Fedorova: Staff Profile and Courses Taught] // *Sechenovskii Universitet* [Sechenov University]. — URL: <https://www.sechenov.ru/univers/all/4413/> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]
18. Pervii vipusk predprinimatelei v biomeditsine poluchil diplomi s otlichiem Sechenovskogo Universiteta [The First Cohort of Biomedical Entrepreneurs Graduated with Honors from Sechenov University] // *Sechenovskii Universitet* [Sechenov University]. — 2026. — URL: <https://www.sechenov.ru/pressroom/news/pervyy-vypusk-predprinimateley-v-biomeditsine-poluchil-diplomy-s-otlichiem-sechenovskogo-universiteta/> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]
19. Tekhnologicheskoe predprinimatel'stvo v meditsine: masterskaya programma 12.04.04 [Technology Entrepreneurship in Medicine: Master's Degree Program 12.04.04] // *Tomskii politekhnicheskii universitet* [Tomsk Polytechnic University]. — URL: <https://abiturient.tpu.ru/programmy/tekhnologicheskoe-predprinimatel'stvo-v-meditsine-1918/> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]
20. Startup-studiya [Startup Studio] // *Sibirskii gosudarstvennii meditsinskii universitet* [Siberian State Medical University]. — URL: <https://ssmu.ru/nauka/structura-nauka/ctmt/startup/> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]



21. Tekhnologicheskoe predprinimatelstvo v deistvii: 17 studentov Sibirskogo meditsinskogo vyigrali granti na realizatsiyu startapov [Technology Entrepreneurship in Action: 17 Students of Siberian State Medical University Won Grants to Implement Startup Projects] // Sibirskii gosudarstvennii meditsinskii universitet [Siberian State Medical University]. — 2026. — URL: <https://media.ssmu.ru/news/tekhnologicheskoe-predprinimatelstvo-v-deystvii-17-studentov-sibirskogo-meditsinskogo-vyigrali-grant/> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]
22. Kazanskii meditsinskii startap — 2025: start novogo sezona akseleratora [Kazan Medical Startup 2025: Launch of the New Accelerator Season] // Kazanskii gosudarstvennii meditsinskii universitet [Kazan State Medical University]. — URL: <https://kazangmu.ru/news/3599-kazanskij-meditsinskij-startap-2025-start-novogo-sezona-akseleratora> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]
23. Stali izvestni pobediteli meditsinskogo akseleratora [Winners of the Medical Accelerator Announced] // Kazanskii gosudarstvennii meditsinskii universitet [Kazan State Medical University]. — URL: <https://kazangmu.ru/news/4574-stali-izvestny-pobediteli-meditsinskogo-akseleratora> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]
24. Tekhnologicheskoe predprinimatelstvo v sfere zdravookhraneniya: programma professionalnoi perepodgotovki [Technology Entrepreneurship in Healthcare: Professional Retraining Program] // Privolzhskii issledovatel'skii meditsinskii universitet [Privolzhsky Research Medical University]. — URL: <https://pimunn.ru/student/opportunities-for-students/1356330/> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]
25. Svedeniya ob obrazovatelnoi organizatsii: obrazovatelnye programmi dopolnitelnogo professionalnogo obrazovaniya [Information on the Educational Organization: Continuing Professional Education Programs] // Privolzhskii issledovatel'skii meditsinskii universitet [Privolzhsky Research Medical University]. — URL: <https://pimunn.ru/sveden/section.php> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]
26. Strelnikov S.S. Integratsiya predprinimatelskikh kompetentsii v meditsinskoe obrazovanie: vozmozhnosti obrazovatelnoi programmi [Integration of Entrepreneurial Competencies into Medical Education: Opportunities of the Educational Program] / S.S. Strelnikov, A.I. Kupriyanova // TsITISE [CITISE]. — 2025. — № 2 (44). — P. 157–172. — URL: <https://ma123.ru/ru/2025/04/integratsiya-predprinimatelskikh-komp/> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]
27. Chepyuk O.R. Predprinimatelskoe mishlenie — universalnaya kompetentsiya vipusknika vuza [Entrepreneurial Thinking as a Universal Competency of a University Graduate] / O.R. Chepyuk, A.B. Bednii, A.I. Gorilev [et al.] // EKO. — 2023. — Vol. 53. — № 3. — P. 47–67. — DOI: 10.30680/ECO0131-7652-2023-3-47-67. [in Russian]
28. Zapusk masterskoi programmi «Tekhnologicheskoe liderstvo i predprinimatelstvo v biotekhnologiyakh» [Launch of the Master's Program “Technology Leadership and Entrepreneurship in Biotechnology”] // Samarskii gosudarstvennii meditsinskii universitet [Samara State Medical University]. — 2026. — URL: <https://samsmu.ru/news/2026/0203/> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]
29. Postanovlenie ot 30.11.2024 № 1684 «Ob utverzhdenii Pravil gosudarstvennoi registratsii meditsinskikh izdelii»: v deistvuyushchei redaktsii [Resolution No. 1684 of November 30, 2024 “On Approval of the Rules for State Registration of Medical Devices”: Current Version] // Pravitel'stvo Rossiiskoi Federatsii [The Government of the Russian Federation]. — URL: <https://government.ru/docs/all/156514/> (accessed: 13.08.2026). [in Russian]