МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Институт биологии и патологии человека

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по учебной работе

_____ О.Ю. Милушкина

«23» июня 2026 г.

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

для образовательной программы специализированного высшего образования –
программы магистратуры
по направлению подготовки
06.04.01 Биология
направленность (профиль) образовательной программы:
Управление генетической программой

Подписан: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Москва 2026 г.

Настоящая программа государственной итоговой аттестации является частью образовательной программы специализированного высшего образования - программы магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология, направленность (профиль) «Управление генетической программой».

Форма обучения: очная. Срок получения образования: 1 год. Квалификация: магистр.

Программа подготовлена для Института биологии и патологии человека ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет).

Составители:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Основное место работы	Подпись
1	Ребриков Денис Владимирович	Доктор биологических наук, Профессор	Проректор по научной работе, профессор кафедры биологии им. акад. В.Н. Ярыгина ИБПЧ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
2	Ермолаев Александр Геннадьевич	Кандидат медицинских наук, Доцент	Доцент кафедры биологии им. акад. В.Н. Ярыгина ИБПЧ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	
3	Гамисония Алина Мухадиновна		Директор центра подготовки кадров для генетических технологий	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

Программа рассмотрена и одобрена на заседании ответственного структурного подразделения (протокол № 11 от «22» июня 2026 г.).

Программа рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность, место работы	Подпись
1	Лукьянов Сергей Анатольевич	Доктор биологических наук, Академик РАН	Ректор Пироговского Университета	
2	Иванов Роман Алексеевич	Доктор биологических наук, Профессор	Председатель Ученого совета Научно-технологического университета "Сириус", директор научного центра трансляционной медицины	

Программа практики рассмотрена и одобрена ученым советом Института биологии и патологии человека (протокол № 8 от «23» июня 2026 г.).

Нормативно-правовые основы разработки программы государственной итоговой аттестации:

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (в действующей редакции).

- Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2023 № 343 «О некоторых вопросах совершенствования системы высшего образования» (в действующей редакции, включая Указ от 22.01.2026 № 27).

- Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2026 № 755 «О реализации пилотного проекта, направленного на изменение уровней профессионального образования, в 2026/27-2029/30 учебных годах».

- Образовательный стандарт Университета и образовательная программа специализированного высшего образования по направлению подготовки 06.04.01 Биология, профиль «Управление генетической программой», 2026 год.

- Учебный план образовательной программы специализированного высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология, профиль «Управление генетической программой», 2026 год.

- Устав Университета, действующее положение о порядке проведения государственной итоговой аттестации и иные локальные нормативные акты Университета.

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в действующей редакции) - в части подготовки учебного комплекта документов клинического исследования.

- Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (в редакции, действующей на дату подготовки документов).

- Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (в действующей редакции) - в части принципов подготовки регуляторной документации.

Раздел 1. Общие положения

1.1. Государственная итоговая аттестация выпускников, завершивших в полном объёме освоение образовательной программы по направлению подготовки 06.04.01 Биология, профиль «Управление генетической программой», организуется и проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы (далее - ВКР). Государственный экзамен в качестве отдельного аттестационного испытания не предусмотрен.

1.2. Государственная итоговая аттестация (далее - ГИА) проводится государственной экзаменационной комиссией (далее - ГЭК) в целях определения соответствия результатов освоения обучающимся образовательной программы требованиям образовательного стандарта Университета и планируемым результатам обучения.

1.3. К ГИА допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности, выполнивший в полном объёме учебный или индивидуальный учебный план, подготовивший ВКР и предусмотренный настоящей программой комплект документов. Допуск оформляется в установленном Университетом порядке.

1.4. Государственная итоговая аттестация не может заменяться результатами текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации. ГИА проводится в сроки, установленные календарным учебным графиком.

1.5. Объём ГИА в соответствии с учебным планом составляет 6 зачётных единиц (192 академических часа), в том числе 8 часов контактной работы и 184 часа самостоятельной работы; продолжительность - 4 недели второго семестра.

1.6. Форма ГИА - публичная защита одной ВКР, имеющей две обязательные взаимосвязанные составляющие: (1) научно-исследовательская работа, представленная в виде законченного письменного научного исследования; на защите ВКР обучающийся выступает с докладом и отвечает на вопросы ГЭК (2) комплект регуляторной документации (регистрационное досье генно-терапевтического препарата), поданный на рассмотрение регулятора и получивший комментарии экспертизы. По итогам защиты и экспертизы формируется одна общая оценка ГИА.

Раздел 2. Требования к выпускным квалификационным работам, порядку их выполнения и защиты (методические указания)

2.1. Общие положения

2.1.1. ВКР представляет собой выполненную обучающимся самостоятельно работу, демонстрирующую сформированность научно-исследовательских и научно-производственных компетенций, связанных с молекулярно-генетическим обоснованием, разработкой, аналитической оценкой и регуляторным сопровождением генотерапевтического препарата.

2.1.2. Научно-исследовательская часть ВКР оформляется как магистерская диссертация. Регистрационное досье представляет собой самостоятельный документальный блок той же ВКР, составленный для того же препарата, терапевтической мишени и показания. При защите обучающийся представляет научные результаты и обоснование возможностей перехода к клинической разработке; научное и регуляторное содержание оценивается раздельно, с учётом их взаимосвязи.

2.1.3. Публичная защита является обязательным компонентом ГИА. Представление только научной части либо только досье не считается выполнением задания на ВКР.

2.2. Задачи, решаемые в ходе выполнения и защиты выпускной квалификационной работы

- определение уровня сформированности предусмотренных образовательной программой универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций;

- оценка способности формулировать научную гипотезу, выбирать и обосновывать молекулярно-генетическую мишень, проектировать генотерапевтический продукт;

- оценка владения молекулярно-биологическими, биоинформатическими и аналитическими методами, включая технологии высокопроизводительного секвенирования, контроль качества и интерпретацию результатов;

- оценка способности документировать производство и контроль качества лекарственной формы и планировать доклиническое и клиническое исследование с учётом рисков;

- проверка навыков научной коммуникации, аргументированного обсуждения результатов, регуляторной документации и научной этики.

2.3. Требования к тематике выпускной квалификационной работы

Тематика ВКР должна соответствовать образовательной программе и объединять разработку научно обоснованного подхода к генетической терапии с оценкой характеристик проектируемого препарата и подготовкой учебного регуляторного комплекта. В качестве тем ВКР применяются темы, утверждённые в установленном Университетом порядке.

При подготовке ВКР обучающийся обязан критически оценивать биологическую роль выбранного гена, доказательность причинно-следственной связи, пригодность аденоассоциированного вектора и допустимость клинического исследования.

2.4. Требования к структуре и содержанию выпускной квалификационной работы

2.4.1. ВКР должна содержать результаты самостоятельного научного исследования, характеризующиеся логическим единством цели, задач, методов, полученных результатов, выводов и обоснования продукта. В научной части приводятся экспериментальные данные, если они получены, и чётко разграничиваются экспериментальные результаты, расчётные оценки, сведения научной литературы и проектные допущения.

2.4.2. Тема должна быть современной, иметь научную и потенциальную прикладную значимость в области управления генетической программой, генной терапии, биофармацевтического производства и аналитического контроля. Все проектные решения должны опираться на проверяемые источники, результаты исследования или явно обозначенные допущения.

2.4.3. Тема обсуждается обучающимся с научным руководителем; назначение руководителя/руководителей, консультанта/консультантов и утверждение темы осуществляются в соответствии с локальными актами Университета. Заявление оформляется по приложению 1; задание - по приложению 2.

2.4.4. Структура научно-исследовательской части ВКР (магистерской диссертации):

- титульный лист (приложение 4);

- содержание;

- введение (актуальность, научная проблема, цель, задачи, гипотеза, новизна, практическая значимость);

- глава 1. Обзор литературы и научно-технологическое обоснование выбора заболевания, молекулярной мишени, вектора и терапевтической стратегии;

- глава 2. Материалы и методы (биологические модели, дизайн опытов, лабораторные методы, методы контроля качества, биоинформатическая обработка и статистический анализ);

- глава 3. Результаты исследования и их обсуждение, включая характеристику продукта и критический анализ ограничений;

- заключение и выводы, соответствующие задачам;

- список использованных источников;

- приложения к научной части - при необходимости;

- отдельно оформленное учебное регистрационное досье генно-терапевтического препарата из пяти обязательных документов.

2.4.5. Введение должно раскрывать медицинскую и биологическую актуальность темы, пробелы в доказательствах, объект и предмет, цель и задачи, научную гипотезу и новизну. В литературном обзоре критически рассматриваются патогенез, вклад выбранного гена, существующие подходы и границы применимости AAV-вектора. В разделе методов следует обеспечить воспроизводимость описаний и обоснование контролей. Результаты представляются отдельно от предположений; выводы должны следовать из полученных данных.

2.4.6. Требования к учебному регистрационному досье генно-терапевтического препарата

ВКР должна включать единый комплект из пяти самостоятельных документов, подготовленных применительно к одному разработанному генно-терапевтическому препарату: (1) информационный листок участника с формой информированного согласия; (2) аналитический паспорт на препарат; (3) брошюра исследователя; (4) протокол клинического исследования I-II фазы; (5) документ с составом препарата. Каждый документ должен иметь заголовок, идентификатор, номер версии, дату, сведения о разработчике (реальные либо помеченные как модельные), сквозное единообразное наименование препарата, при необходимости список сокращений и приложений.

2.4.6.1. Информационный листок участника и форма информированного согласия

- наименование исследования и исследуемого препарата; доступное для неспециалиста описание заболевания и генетической мишени;

- цели, характер исследуемого вмешательства и различие между клиническим исследованием и обычным лечением; порядок отбора, скрининга, введения, визитов, обследований и продолжительного наблюдения;

- ожидаемые риски: связанные с введением AAV-вектора, возможными иммунными реакциями, неизвестными отдалёнными последствиями, забором биоматериала, генетическим тестированием и конфиденциальностью;

- потенциальная польза и прямое указание на отсутствие гарантии клинического эффекта; альтернативные варианты помощи, в том числе отказ от участия;

- права участника: добровольность, возможность отзыва согласия без отрицательных последствий для обычной помощи, защита персональных и генетических данных, сведения о компенсациях и страховании (если применимо);

- порядок предоставления информации, обращения с образцами и результатами геномных исследований, контакты исследователя и ответственного по вопросам безопасности;

- раздельные датированные поля для подписи участника или законного представителя, исследователя, отметка о предоставлении копии, положения для несовершеннолетних и иных уязвимых участников при применимости.

2.4.6.2. Аналитический паспорт на препарат (сертификат анализа серии)

Паспорт оформляется как документ, отражающий результаты контроля конкретной серии и соответствие утверждённой спецификации. Обязательны: наименование продукта, вид и форма препарата, номер серии, дата производства, срок годности, производственная площадка/подразделение (если известно), условия хранения, применённые аналитические методы, нормативы, результаты и итоговое заключение.

Показатель контроля	**Требуемая информация**
Описание и внешний вид	Форма, цвет, прозрачность, отсутствие видимых частиц (по применимости).
Подлинность	Идентичность векторного генома, трансгена, капсида; подтверждающие молекулярно-генетические методы.
Содержание / титр	Количество векторных геномов, концентрация продукта, единицы измерения.
Чистота	Остаточные белки/ДНК клетки-хозяина, примеси процессов, соотношение полных и пустых капсидов при обоснованной необходимости.
Специфическая активность (potency)	Валидированный или обоснованный функциональный тест экспрессии/активности, контрольная система, критерий.
Микробиологическая безопасность	Стерильность, бактериальные эндотоксины, микоплазмы при необходимости.
Вирусологическая безопасность	Оценка репликационно-компетентных AAV и иной релевантной контаминации по риск-анализу.
Целостность / стабильность	Целостность трансгена/капсида, показатели хранения и стабильности.
Заключение о качестве	Сопоставление результатов с критериями приемлемости и решение о соответствии/несоответствии; подпись ответственного лица.

Запрещается представлять расчётные, литературные или отсутствующие значения как фактически измеренные результаты испытаний.

2.4.6.3. Брошюра исследователя

- титульный лист, номер версии, конфиденциальность и краткое резюме научно-доклинических данных;

- введение с обоснованием разработки, характеристики заболевания, мишени и предлагаемого механизма действия;

- физические, химические и фармацевтические свойства вектора, характеристики трансгена, капсида, состава и лекарственной формы;

- результаты доклинических исследований: специфическая активность, фармакодинамика, токсикология, биораспределение, персистенция, иммуногенность, безопасность, оценка рисков;

- данные об иммуногенности, в том числе исходных антителах к AAV, ожидаемых реакциях на капсид и трансген; данные об отдалённых рисках и при необходимости выделении вектора;

- имеющийся профиль безопасности, известные и неизвестные риски, противопоказания и меры предосторожности, инструкции исследователю по введению и мониторингу;

- критическая оценка полноты данных, ограничения экстраполяции с моделей на человека, список использованной литературы.

2.4.6.4. Протокол клинического исследования I-II фазы

- общие сведения: полное и краткое название, идентификационный номер и версия, спонсор, исследователи и центры (либо проектные поля для заполнения), цель, научное обоснование;

- обоснованный дизайн исследования I-II фазы, выбор популяции, сравнительной группы при необходимости, длительности, стратегии перехода между дозами и правил приостановки;

- первичные и вторичные цели, конечные точки безопасности и предварительной эффективности; для генотерапии - биомаркеры экспрессии/функции трансгена и иммунологические показатели по показаниям;

- критерии включения, невключения и прекращения участия с учётом генотипа, тяжести заболевания, предшествующего лечения и иммунного статуса;

- описание исследуемой терапии: лекарственная форма, способ введения, дозы и единицы измерения, обоснование режима, лечение сопутствующими препаратами;

- процедуры скрининга и каждого визита, график обследований, методы генетической верификации, лабораторный, клинический и долгосрочный мониторинг;

- обоснование числа участников и методы статистического анализа, популяции анализа, обращения с пропущенными данными и промежуточного анализа;

- этические требования, порядок получения добровольного информированного согласия, защиты и конфиденциальности данных;

- определения нежелательных явлений и серьёзных нежелательных явлений, алгоритмы регистрации, оценки причинной связи, экстренной помощи, сообщения спонсору и уполномоченным органам;

- приложения: график визитов и процедур, инструкции по обращению с препаратом, образцами, генетическими данными и специальному мониторингу безопасности.

Проект не должен содержать необоснованных клинических обещаний. Все дозовые режимы, критерии перехода к следующей дозе и меры снижения риска должны соответствовать исходным данным; при отсутствии достаточной доклинической базы возможность инициирования исследования признаётся неподтверждённой.

2.4.6.5. Документ с составом препарата

- название и идентификатор препарата; описание AAV-вектора, капсида, трансгена и принципа действия;

- лекарственная форма, путь введения, фармакологическая группа;

- качественный и количественный состав: действующее вещество, концентрации, единицы, вспомогательные вещества, их функции и требования к качеству;

- способ применения, проектируемые дозы, обоснование выбора дозового диапазона;

- условия хранения, транспортирования и срок годности с указанием основания (результаты стабильности либо «подлежит установлению»);

- сведения об упаковке, совместимости, подготовке к введению и ограничениях обращения, если релевантно.

2.4.6.6. Взаимосвязь и комплектность пяти документов

Досье считается комплектным только при наличии всех пяти документов. Название продукта, ген, терапевтическая мишень, популяция, показание, схема введения, лекарственная форма, параметры контроля качества, риски и мониторинг должны быть согласованы между документами и научной частью ВКР. Противоречия устраняются до представления ВКР в ГЭК. Проверяемая матрица согласованности:

Сведения	**Документы для проверки согласованности**
Наименование препарата, вектор, трансген	Научная часть; состав; паспорт; брошюра; протокол; информация пациенту
Показание, генетические критерии	Научная часть; брошюра; протокол; листок участника
Доза, путь введения, лекарственная форма	Состав; протокол; брошюра; листок участника
Спецификации и фактические данные серии	Паспорт; состав; брошюра; научная часть
Риски, иммуногенность, мониторинг	Брошюра; протокол; листок участника
Версии, даты, источники	Каждый документ досье

2.4.7. Особенности применения высокопроизводительного секвенирования и биоинформатического анализа

При использовании NGS обучающийся описывает тип и платформу секвенирования, подготовку образцов, качество и количество нуклеиновых кислот, метод подготовки библиотек и контроль их качества, дизайн эксперимента, отрицательные и положительные контроли, критерии качества прочтений, алгоритмы картирования и интерпретации вариантов, используемые базы данных и версионирование программного обеспечения.

NGS может применяться для подтверждения целевой нуклеотидной последовательности вектора, генетического обоснования показания, оценки примесей, транскриптомных или иных эффектов - только при методологической применимости. Данные секвенирования нельзя трактовать как доказательство клинической эффективности

без соответствующих исследований. Методическое обеспечение: Д.В. Ребриков и соавт. «NGS: высокопроизводительное секвенирование», 2-е электронное издание, 2015.

2.5. Требования к оформлению выпускной квалификационной работы

2.5.1. Язык ВКР - русский. Допускается использование общепринятых обозначений, латинских наименований генов и английских терминов с пояснением. Текст должен быть грамотным, логичным, научно обоснованным, без недостоверных утверждений.

2.5.2. ВКР оформляется с учётом ГОСТ 7.32-2017 и локальных нормативных требований Университета. Рекомендуемый объём научно-исследовательской части - 80-100 страниц, если иной объём не установлен выпускающим подразделением; комплект из пяти документов досье оформляется отдельно от указанного объёма. Досье может включаться в приложения к ВКР в виде самостоятельного тома.

2.5.3. Титульный лист оформляется по приложению 4 с обязательным указанием темы, образовательной программы, автора, научного руководителя, консультанта (при наличии), организации и года.

2.5.4. Ссылки на источники, цитирование, обозначения единиц измерения, таблицы, рисунки, формулы и сокращения оформляются единообразно в соответствии с приложением 5. Научные результаты должны сопровождаться корректными указаниями источников и методик.

2.5.5. Параметры страниц научной части: формат A4, левое поле 30 мм, правое 10 мм, верхнее и нижнее - по 20 мм; шрифт Times New Roman, кегль 14, межстрочный интервал 1,5, чёрный цвет. Нумерация - внизу по центру; на титульном листе номер не проставляется. Таблицы и элементы досье допускается оформлять меньшим размером шрифта при сохранении читаемости и единообразия.

2.5.6. Объём и способ передачи печатной и электронной версий, требования к файлам, порядок подписи и хранения определяются действующими локальными актами Университета. Каждый документ досье должен быть снабжён нумерацией страниц и версией.

2.6. Порядок выполнения выпускной квалификационной работы

2.6.1. Порядок определения тем и выбора темы обучающимся

Выбор темы осуществляется из утверждённого перечня либо по мотивированному предложению обучающегося. Тема и научный руководитель закрепляются в установленном порядке. Составленная тема должна предусматривать научную составляющую одного продукта.

2.6.2. Условия и сроки подготовки выпускной квалификационной работы

ВКР выполняется в период освоения образовательной программы в соответствии с индивидуальным планом (приложение 3). Завершающая подготовка к защите и сама защита проводятся в рамках Б.3.01 в течение четырёх недель. Конкретные сроки представления материалов, проверки и проведения предзащиты устанавливаются календарным графиком и локальными актами Университета.

2.6.3. Обязанности научного руководителя выпускной квалификационной работы

Научный руководитель согласовывает цель, задачи, дизайн и этапы исследования; консультирует по интерпретации данных, поддерживает добросовестность и

воспроизводимость исследования; проверяет научную часть и полноту пяти регуляторных документов, оценивает согласованность и представляет письменный отзыв.

2.6.4. Обязанности консультанта (при его назначении)

Консультант оказывает специализированную помощь по вопросам секвенирования, производства AAV-препарата, контроля качества, доклинической фармакологии, клинического дизайна или регуляторных требований; оценивает соответствующие разделы без подмены личной работы обучающегося.

2.6.5. Ответственность выпускающей кафедры (структурного подразделения)

Выпускающее подразделение организует утверждение тем и руководителей, методическое сопровождение, комиссионную проверку первичных материалов, предзащиту, рецензирование, проверку заимствований, подготовку документов к ГЭК и передачу результатов в установленном порядке.

2.6.6. Комиссионная проверка эмпирической базы первичных результатов исследования

Комиссионная проверка обеспечивает установление наличия и прослеживаемости первичных данных, методов, протоколов, журналов и исходных файлов. Проверка отделяет реальные результаты от расчётных моделей, библиографических данных и проектных предположений. Состав комиссии, сроки и оформление результатов определяются актами Университета.

2.6.7. Обязанности обучающегося при выполнении выпускной квалификационной работы

Обучающийся лично выполняет исследование, фиксирует происхождение данных, корректно обрабатывает результаты, отвечает за точность ссылок, подготовку всех пяти документов досье, их согласование и своевременное представление научному руководителю. Недопустимы фабрикация данных испытаний, подмена моделей экспериментами и представление неподтверждённых заключений о безопасности или качестве.

2.6.8. Порядок рецензирования выпускной квалификационной работы

ВКР направляется на рецензирование в соответствии с локальными актами Университета. Рецензент оценивает актуальность, достоверность данных, корректность методов, научную новизну, практическую значимость, качество регуляторного комплекта и обоснованность проектирования клинического исследования.

2.6.9. Порядок проведения предварительной защиты выпускной квалификационной работы

Предварительная защита проводится решением выпускающего подразделения. Обучающийся выступает с сообщением по научной части и демонстрирует структуру и степень готовности каждого из пяти документов досье. Замечания фиксируются и учитываются при подготовке окончательной версии.

2.6.10. Порядок оформления допуска к защите выпускной квалификационной работы

Допуск осуществляется после проверки выполнения учебного плана, наличия полного текста ВКР и пяти документов досье, отзыва, рецензии, результатов проверки заимствований

и иных материалов, предусмотренных локальными актами. Решение фиксируется в установленном порядке.

2.6.11. Порядок проверки на объём заимствования, в том числе содержательного

Текст научной части и досье подлежит проверке на заимствования и соблюдение правил цитирования в соответствии с действующим положением Университета.

2.6.12. Порядок размещения выпускной квалификационной работы в электронно-библиотечной системе

Окончательная версия ВКР размещается и хранится по правилам Университета с соблюдением требований об охраняемых результатах интеллектуальной деятельности, конфиденциальности, персональных данных и ограничениях распространения материалов, содержащих сведения о разработке препарата.

2.7. Перечень документов, передаваемых в ГЭК, сроки и порядок передачи

- текст ВКР (научно-исследовательская часть) и приложения к ней;

- полный учебный комплект досье (информационный листок с формой согласия; аналитический паспорт; брошюра исследователя; протокол клинического исследования I-II фазы; документ о составе);

- задание на ВКР и индивидуальный план, если они предусмотрены локальным порядком передачи;

- отзыв научного руководителя и рецензия;

- документы о проверке заимствований и иные материалы, предусмотренные локальными актами;

- демонстрационные материалы и презентация с разграничением результатов НИР и проекта регуляторной документации.

Документы передаются в ГЭК не позднее сроков, определённых действующими локальными нормативными актами Университета и утверждённым графиком ГИА. Ответственность за их комплектность несёт выпускающее подразделение; ответственность за достоверность представленного содержания - обучающийся.

2.8. Фонд оценочных средств для проведения защиты выпускной квалификационной работы

2.8.1. Планируемые результаты освоения образовательной программы - компетенции и индикаторы их достижения

В ходе ГИА оцениваются результаты освоения компетенций, установленных образовательной программой 2026 года. Ниже приведены контролируемые результаты, соотнесённые с научной частью ВКР и пятью документами досье.

Компетенция	**Содержание контролируемого результата**	**Проявление результата при ГИА**
УК-1	Критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработка стратегии действий	Логичность научной задачи, критическая оценка исходных данных и рисков.
УК-2	Управление проектом на всех этапах жизненного цикла	Планирование разработки, последовательность работ, связь НИР и регуляторного пакета.

Компетенция	Содержание контролируемого результата	Проявление результата при ГИА
УК-3	Организация работы команды и профессиональная коммуникация	Качество доклада, ответов, научной и регуляторной коммуникации.
ОПК-1	Использование фундаментальных биологических представлений и современных методологических подходов	Обоснование мишени, механизма, выбор методов.
ОПК-2	Разработка технологий, выбор стратегии исследований, качество и производственная безопасность	Дизайн опытов, контроль рисков, аналитическая оценка качества.
ОПК-3	Применение ИТ, профессиональных баз данных, представление разработок	NGS, биоинформатика, базы вариантов, обработка и представление результатов.
ПК-1	Интерпретация молекулярно-генетических мишеней и их терапевтического потенциала	Генетическая верификация мишени, данные NGS, обоснование трансгена.
ПК-2	Планирование и проведение исследований; научная и регуляторная документация	Научная часть, брошюра исследователя, протокол, согласие, иные документы.
ПК-3	Лабораторные исследования и контроль их качества в фармацевтической системе качества	Контроль качества, аналитический паспорт, методики, критерии приемлемости.
ПК-4	Разработка и технологический процесс производства генотерапевтических препаратов	Конструкция вектора, состав, производственный подход, характеристика продукта.

Индикаторы: УК-1.ИД1-ИД3; УК-2.ИД1-ИД5; УК-3.ИД1-ИД3; ОПК-1.ИД1-ИД2; ОПК-2.ИД1-ИД3; ОПК-3.ИД1-ИД3; ПК-1.ИД1-ИД2; ПК-2.ИД1-ИД2; ПК-3.ИД1-ИД2; ПК-4.ИД1-ИД2. Полные формулировки применяются согласно утверждённой образовательной программе Университета.

Сформированность компетенций подтверждается совокупностью выполненной НИР, качества регуляторной документации и защиты; оценка компетенций не предполагает фактического проведения клинического исследования или выпуска препарата на рынок.

2.8.2. Критерии оценивания выпускника по результатам защиты выпускной квалификационной работы

Блок	№	Критерий (2-5 баллов)
А. Научно-исследовательская часть	1	Актуальность, биологическая мишень и обоснование механизма
А. Научно-исследовательская часть	2	Научный дизайн, методы, аналитические контроли, воспроизводимость
А. Научно-исследовательская часть	3	Достоверность данных, статистика, NGS/биоинформатика при применимости
А. Научно-исследовательская часть	4	Обсуждение, новизна, ограничения, соответствие выводов результатам
Б. Регуляторное досье	5	Информационный листок и информированное согласие
Б. Регуляторное досье	6	Аналитический паспорт препарата
Б. Регуляторное досье	7	Брошюра исследователя
Б. Регуляторное досье	8	Протокол клинического исследования I-II фазы
Б. Регуляторное досье	9	Документ с составом препарата

Блок	№	Критерий (2-5 баллов)
Б. Регуляторное досье	10	Внутренняя согласованность досье, прослеживаемость и регуляторная корректность
В. Защита	11	Качество научного доклада и представления регуляторных решений
В. Защита	12	Ответы на вопросы ГЭК, аргументация, этическая и методологическая рефлексия

Для каждого критерия применяется единая четырёхуровневая шкала:

Балл	Характеристика
5 (отлично)	Содержание полностью соответствует задаче, научно и нормативно обосновано, доказательства прослеживаемы, существенных замечаний нет.
4 (хорошо)	Основное содержание корректно, имеются отдельные неточности, не влияющие на ключевые выводы и оценку рисков.
3 (удовлетворительно)	Содержание выполнено в минимально достаточном объёме, имеются исправимые существенные замечания; ограничения обозначены и не скрыты.
2 (неудовлетворительно)	Отсутствует ключевой обязательный материал, допущены критические методологические ошибки, недостоверные данные, неустранённые противоречия или существенные нарушения этических требований.

В отношении критериев 5-9 учитывается наличие соответствующего документа, полнота обязательных разделов, точность научного содержания, согласованность с другими документами, соответствие применимым требованиям. Отсутствие любого из пяти обязательных документов досье является основанием для неудовлетворительной оценки ГИА вне зависимости от среднего балла по остальным критериям.

При существенной фабрикации результатов испытаний, неверном обозначении модельных данных как фактических либо заведомо необоснованном положительном заключении о соответствии аналитического паспорта ГЭК вправе оценить соответствующий критерий на 2 балла и учесть нарушение достоверности при общей оценке.

2.8.3. Методические материалы, определяющие процедуру оценивания и порядок защиты

Доклад обучающегося длится до 15 минут. Рекомендуется приблизительно равномерно распределить время между (1) научным обоснованием, методами и результатами и (2) представлением продукта и пяти документов досье. После доклада обучающийся отвечает на вопросы, заслушиваются отзыв руководителя и рецензия, проводится обсуждение.

Каждый член ГЭК заполняет индивидуальный оценочный лист (приложение 10) по критериям 1-12, оценивая каждый показатель от 2 до 5 баллов. Персональный средний балл определяется как среднее арифметическое двенадцати оценок; итоговый средний балл ГЭК - как среднее арифметическое персональных средних баллов присутствовавших членов комиссии. Формы итоговой оценки: «отлично» (4,50-5,00), «хорошо» (3,50-4,49), «удовлетворительно» (2,50-3,49), «неудовлетворительно» (менее 2,50); при отсутствии хотя бы одного обязательного документа применяется оценка «неудовлетворительно». Результат оформляется протоколом ГЭК (приложение 8).

В случае возникновения расхождения между установленными настоящей программой оценочными материалами и обязательными нормами действующих локальных актов Университета применяются локальные акты. Решения ГЭК, апелляции и повторное прохождение ГИА регулируются действующими нормативными документами.

Раздел 3. Особенности прохождения государственной итоговой аттестации для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (методические указания)

3.1. ГИА обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья проводится с учётом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья, с соблюдением принципов доступности и равных условий оценки результатов обучения.

3.2. Университет обеспечивает возможность беспрепятственного доступа в помещения ГИА, доступные средства представления материалов и технические средства, необходимые конкретному обучающемуся.

3.3. При необходимости обеспечивается присутствие ассистента для оказания технической помощи, не связанной с содержанием ответов и выполнением заданий.

3.4. По заявлению обучающегося при наличии оснований может быть увеличена продолжительность подготовки, выступления и/или ответов в пределах, предусмотренных обязательными нормативными требованиями и локальными актами.

3.5. Обучающимся с нарушениями зрения материалы предоставляются в доступных форматах, при необходимости обеспечиваются крупный шрифт, электронная версия для специальных программ и техническая помощь.

3.6. Обучающимся с нарушениями слуха, речи и опорно-двигательного аппарата предоставляются необходимые средства коммуникации, технические приспособления и адаптированные организационные условия; содержание критериев оценивания при этом не меняется.

3.7. Обучающийся подаёт заявление о необходимости специальных условий с указанием требуемых мер и прилагает подтверждающие документы в сроки и порядке, установленные локальными актами Университета.

Список нормативных и учебно-методических источников

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (действующая редакция).

2. Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2023 № 343 «О некоторых вопросах совершенствования системы высшего образования» (действующая редакция).

3. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2026 № 755 «О реализации пилотного проекта, направленного на изменение уровней профессионального образования, в 2026/27-2029/30 учебных годах».

4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (действующая редакция).

5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» (действующая редакция).

6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (действующая редакция).

7. Образовательная программа специализированного высшего образования - программа магистратуры, направление 06.04.01 Биология, профиль «Управление генетической программой». Пироговский Университет, 2026. URL: https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/Discipliny/Biolog_mag/OP_SVO_Biologija_Upravlenie_geneticheskoi_programmoi.pdf

8. Учебный план образовательной программы специализированного высшего образования - программа магистратуры, направление 06.04.01 Биология, профиль «Управление генетической программой». Пироговский Университет, 2026. URL: https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/Discipliny/Biolog_mag/UP/UP_Biologija_Upravlenie_geneticheskoi_programmoi_2026.pdf

9. Ребриков Д.В., Коростин Д.О., Шубина Е.С., Ильинский В.В. NGS: высокопроизводительное секвенирование / под общей редакцией Д.В. Ребрикова. 2-е изд. (эл.). Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. ISBN 978-5-9963-3024-9.

11. ГОСТ 7.32-2017. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчёт о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления.

Приложение 1

ЗАЯВЛЕНИЕ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ВКР (МАКЕТ)

Директору Института биологии и патологии человека _____

от обучающегося группы _____ _____

Направление подготовки: 06.04.01 Биология.

Профиль: Управление генетической программой.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу закрепить за мной тему выпускной квалификационной работы:

_____

_____

_____

Научный руководитель: _____

Консультант (при наличии): _____

В составе ВКР обязуюсь подготовить научно-исследовательскую часть и единое учебное регистрационное досье геннотерапевтического препарата из пяти документов, предусмотренных программой ГИА.

«____» _____ 20___ г. Подпись обучающегося _____

Согласие научного руководителя: _____ / _____

Приложение 2

ЗАДАНИЕ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ВКР (МАКЕТ)

Обучающийся: _____

Тема ВКР: _____

Научный руководитель: _____

Основание утверждения темы: _____

Задача 1. Выполнить научно-исследовательскую часть ВКР: анализ литературы и патогенеза, обоснование геннотерапевтической мишени и AAV-конструкции, планирование и выполнение доступных исследований, анализ молекулярно-генетических данных и/или NGS, оценка качества, обсуждение результатов, обоснование ограничений.

Задача 2. Разработать учебный комплект регистрационного досье того же генно-терапевтического препарата:

№	**Обязательный документ**	**Отметка готовности**
1	Информационный листок участника с формой согласия	
2	Аналитический паспорт препарата	
3	Брошюра исследователя	
4	Протокол клинического исследования I-II фазы	
5	Документ с составом препарата	

Задача 3. Провести проверку согласованности научной части и пяти документов; указать отдельно фактические результаты, литературные данные и модельные расчёты.

Исходные данные и материалы:

_____

Планируемые результаты:

_____

Срок представления: _____ Дата выдачи задания: _____

Руководитель _____ Обучающийся _____

Приложение 3

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПЛАН ПОДГОТОВКИ ВКР (МАКЕТ)

Обучающийся:

_____

Тема:

_____

№	Этап	Плановый срок	Отметка выполнения
1	Утверждение темы, формулировка гипотезы и исследовательского плана	_____	_____
2	Обзор литературы, генетическое и клиническое обоснование мишени	_____	_____
3	Конструирование/проектирование AAV-препарата, разработка методов и контролей	_____	_____
4	Экспериментальная работа и/или анализ данных, в том числе NGS	_____	_____
5	Обработка результатов, написание научной части, выводы	_____	_____
6	Подготовка информационного листка и согласия	_____	_____
7	Подготовка аналитического паспорта и спецификации	_____	_____
8	Подготовка брошюры исследователя	_____	_____
9	Подготовка протокола клинического исследования I-II фазы	_____	_____
10	Подготовка документа с составом препарата	_____	_____
11	Сверка всех пяти документов между собой и с научной частью	_____	_____
12	Предзащита, рецензирование, проверка заимствований	_____	_____
13	Подготовка презентации и защита ВКР	_____	_____

Обучающийся _____ Научный руководитель _____

Приложение 4

МАКЕТ ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ВКР

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Институт биологии и патологии человека

_____

(наименование выпускающего подразделения)

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

по направлению подготовки 06.04.01 Биология

(специализированное высшее образование - программа магистратура)

Профиль: Управление генетической программой

Тема: _____

_____

Обучающийся: _____ группа __ _____

Научный руководитель: _____

Консультант: _____

ВКР содержит: часть I - НИР; часть II - учебное регистрационное досье из пяти документов.

Допущена к защите «____» _____ 20___ г.

Оценка ГИА: _____ Председатель ГЭК _____

Москва 20___ г.

Приложение 5

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИХ СПИСКОВ, ТАБЛИЦ, ФОРМУЛ, ИЛЛЮСТРАЦИЙ

1. Библиографические ссылки и список литературы

- Список оформляется в порядке, установленном Университетом; для каждого источника приводятся авторы, название, выходные данные, год, страницы, DOI или URL при наличии.

- В тексте используются последовательные ссылки в квадратных скобках (например, [1] или [1, с. 25]); цитирование без указания источника не допускается.

- Иностранные наименования генов, вариантов и баз данных приводятся с корректной номенклатурой и при необходимости с версиями сборок и референсных последовательностей.

2. Таблицы и рисунки

- Каждая таблица и иллюстрация имеет номер, содержательное название, указание единиц измерения, пояснения используемых сокращений и при необходимости источник.

- Результаты исследования, проектные значения, параметры из литературы и неисполненные испытания отмечаются различимым способом.

3. Формулы и количественные результаты

- Формулы нумеруются при необходимости; символы и единицы расшифровываются при первом упоминании.

- Числовые значения и доли приводятся с разумной точностью; статистические методы и способы расчёта воспроизводимо документируются.

4. Специфика досье

- Каждый документ имеет собственное полное наименование, код, редакцию, дату и нумерацию; таблицы испытаний паспорта должны содержать метод, критерий приемлемости, фактический либо модельный результат и статус.

Приложение 6

ОТЗЫВ РУКОВОДИТЕЛЯ ВКР (МАКЕТ БЛАНКА)

Обучающийся: _____

Тема:

_____

Научный руководитель: _____

Актуальность и научная новизна темы:

_____

_____

Самостоятельность и личный вклад обучающегося:

_____

_____

Качество исследований, контроль и интерпретация данных:

_____

_____

Содержание и достоверность научно-исследовательской части:

_____

_____

Комплектность пяти документов досье, качество нормативного обоснования:

_____

_____

Согласованность научной части и регуляторного комплекта:

_____

_____

Замечания и рекомендации:

_____

_____

Заключение о возможности допуска ВКР к защите: _____

«____» _____ 20___ г. Подпись руководителя _____

Приложение 7

РЕЦЕНЗИЯ НА ВКР (МАКЕТ)

Обучающийся: _____

Тема:

_____

Рецензент (ФИО, степень, должность, место работы): _____

Соответствие темы профилю образовательной программы:

_____

Обоснованность исследовательской задачи, методов и выводов:

_____

Качество экспериментальных материалов, биоинформатического анализа и контролей:

_____

Качество информационного листка и информированного согласия:

_____

Качество аналитического паспорта и данных контроля качества:

_____

Качество брошюры исследователя:

_____

Качество протокола исследования I-II фазы:

_____

Качество документа о составе препарата:

_____

Согласованность материалов, полнота источников, обоснованность рисков:

_____

Основные замечания, вопросы к защите:

_____

Общая оценка рецензента и рекомендуемая оценка: _____

«____» _____ 20___ г. Подпись рецензента _____

Приложение 8

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ ГЭК О ЗАЩИТЕ ВКР (МАКЕТ)

Протокол № _____ Дата «____» _____ 20___ г.

Состав ГЭК (председатель, секретарь, члены): _____

Обучающийся: _____

Тема ВКР: _____

В ходе государственного аттестационного испытания обучающийся представил две части ВКР: научно-исследовательскую работу и комплект учебного регистрационного досье геннотерапевтического препарата.

Составляющая	**Наличие / отметка**
Научно-исследовательская часть ВКР	_____
Информационный листок и форма согласия	_____
Аналитический паспорт	_____
Брошюра исследователя	_____
Протокол исследования I-II фазы	_____
Документ с составом препарата	_____

Вопросы членов комиссии и краткое содержание ответов:

_____

_____

_____

_____

Решение ГЭК: признать результат защиты ВКР _____

Оценка: _____. Особые мнения: _____

Председатель ГЭК _____ Секретарь ГЭК _____

Приложение 9

ПАМЯТКА ЧЛЕНУ ГЭК ПО ЗАПОЛНЕНИЮ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ОЦЕНОЧНОГО ЛИСТА

1. Перед началом защиты проверить наличие научной части и каждого из пяти документов регистрационного досье. Их отсутствие фиксируется отдельно.

2. Прослушать доклад по обеим составляющим и ответы на вопросы, ознакомиться с отзывом руководителя и рецензией.

3. По каждому из 12 критериев (приложение 10) проставить целое число от 2 до 5 с учётом таблицы уровней оценивания раздела 2.8.2.

4. Рассчитать персональный средний балл: сумма баллов по 12 критериям, делённая на 12. Округлить до двух знаков.

5. Если отсутствует хотя бы один обязательный документ досье, отметить основание для оценки «неудовлетворительно» независимо от среднего балла.

6. Передать подписанный лист секретарю ГЭК. Итоговая оценка ГЭК рассчитывается и оформляется согласно разделу 2.8.3, с учётом применимых локальных актов.

Приложение 10

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ ЧЛЕНА ГЭК

По направлению подготовки 06.04.01 Биология, профиль «Управление генетической программой»

Дата защиты: _____ Обучающийся: _____

Тема ВКР: _____

№	Критерий	Балл (2-5)
1	Актуальность, биологическая мишень и обоснование механизма	
2	Научный дизайн, методы, аналитические контроли, воспроизводимость	
3	Достоверность данных, статистика, NGS/биоинформатика при применимости	
4	Обсуждение, новизна, ограничения, соответствие выводов результатам	
5	Информационный листок и информированное согласие	
6	Аналитический паспорт препарата	
7	Брошюра исследователя	
8	Протокол клинического исследования I-II фазы	
9	Документ с составом препарата	
10	Внутренняя согласованность досье, прослеживаемость и регуляторная корректность	
11	Качество научного доклада и представления регуляторных решений	
12	Ответы на вопросы ГЭК, аргументация, этическая и методологическая рефлексия	

Сумма баллов по 12 критериям: _____; средний балл: _____ / 12 = _____.

Наличие всех пяти документов досье (да/нет): _____

Персональная оценка по шкале раздела 2.8.3: _____

Замечания и особое мнение (при наличии):

_____

Член ГЭК: _____ Подпись: _____