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

УТВЕРЖДЕНО

Директор

Кильдюшов Евгений Михайлович

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.О.09 Medical writing
для образовательной программы высшего образования - программы специализированного высшего образования
по направлению подготовки
06.04.01 Биология
направленность (профиль)
Управление генетической программой
Год набора - 2026

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

Москва, 2026

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.09 Medical writing (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы специализированного высшего образования по направлению подготовки 06.04.01 Биология.

Направленность (профиль): Управление генетической программой.

Форма обучения: очная.

Составители:

№, п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
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)

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
1	Лукьянов Сергей Анатольевич	Доктор биологических наук, Академик РАН	Ректор Пироговского Университета	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)
2	Иванов Роман Алексеевич	Доктор биологических наук, Профессор	Председатель Ученого совета Научно-технологического университета "Сириус", директор научного центра трансляционной медицины	Председатель Ученого совета Научно-технологического университета "Сириус", директор научного центра трансляционной медицины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры

«Кафедра биологии им. академика В.Н. Ярыгина ИБПЧ»
протокол от 22.06.2026 № 11

Зав. кафедрой
Ребриков Денис Владимирович
Доктор биологических наук, Профессор

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена ученым советом

«Институт биологии и патологии человека »
протокол от 23.06.2026 № 8

Директор
Кильдюшов Евгений Михайлович

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Устав и локальные нормативные акты Университета.
2. Общая характеристика образовательной программы.
3. Учебный план образовательной программы.

© федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель: Формирование у обучающихся способности самостоятельно подготавливать, критически оценивать и редактировать научные и медицинские тексты на русском и английском языках в области генетики, геномных технологий и персонализированной медицины с соблюдением принципов доказательности, публикационной этики и требований к профессиональной коммуникации.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения дисциплины:

- Сформировать навыки поиска, критической оценки и систематизации научной информации, построения доказательной аргументации и корректного представления результатов генетических и биомедицинских исследований с учетом их ограничений и степени неопределенности.
- Освоить принципы структурирования и подготовки научных и медицинских документов различных жанров: оригинальной статьи, обзора литературы, описания клинического случая, синопсиса исследовательского протокола, резюме и информационных материалов — с учетом цели текста, целевой аудитории и специфики генетической терминологии.
- Развить умения содержательного и языкового редактирования, экспертной оценки и адаптации медицинских текстов для специалистов и неспециалистов, обеспечивая точность формулировок, корректность цитирования, конфиденциальность генетической и клинической информации и соблюдение норм публикационной этики.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Medical writing» изучается в 1 семестре(ах) и относится к обязательной части Блока Б.1 «Дисциплины». Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Медицинская генетика; Разработка и производство БМКП, CAR-T, препаратов генозаместительной терапии, препаратов на основе геномных редакторов; Биофармацевтическое производство; Фармацевтическая система качества; Неинвазивный пренатальный скрининг; Сравнительная геномная гибридизация.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Разработка генотерапевтического препарата.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

1 семестр

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты освоения дисциплины**
ОПК-3 Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок	
ОПК-3.ИД3 Оформляет и представляет результаты новых разработок.	**Знать:** Принципы структурирования и требования к оформлению научных и медицинских текстов различных жанров: оригинальной статьи, обзора литературы, описания клинического случая, исследовательского протокола, резюме и информационных материалов. Правила научной аргументации, цитирования и представления результатов исследований в текстовой, табличной и графической формах, включая отражение ограничений и степени неопределенности выводов. Особенности русской и английской научной речи, профессиональной терминологии в области генетики и геномных технологий, а также принципы публикационной этики и конфиденциальности медицинской информации.
	Уметь: Систематизировать и критически оценивать научные источники, отбирать доказательства для обоснования результатов исследований и новых разработок, разграничивать фактические данные, интерпретации и гипотезы. Подготавливать и оформлять научные и медицинские тексты на русском и английском языках с учетом жанра, целевой аудитории и требований к представлению результатов, разрабатывать таблицы, рисунки и сопровождающие их описания. Редактировать и рецензировать тексты, проверять согласованность цели, методов, результатов и выводов, аргументированно отвечать на замечания рецензентов и адаптировать содержание для специалистов и неспециалистов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Навыками подготовки целостного научного или медицинского документа, представляющего результаты исследований и новых разработок в области управления генетической программой. Приемами содержательного, структурного и языкового редактирования, оформления библиографии и наглядных материалов, проверки точности терминологии и обоснованности утверждений. Навыками подготовки публикационного пакета, представления и защиты авторского текста, а также корректного объяснения результатов исследований с соблюдением публикационной этики и конфиденциальности генетических и клинических данных.
ПК-2 Способен планировать и проводить научное исследование в области клеточной и генной терапии, обрабатывать и представлять его результаты в форме научной и регуляторной документации	
ПК-2.ИД2 Обрабатывает и интерпретирует данные, готовит научную и медицинскую /регуляторную документацию (отчёты, публикации, разделы досье)	**Знать:** Принципы систематизации, критического анализа и интерпретации данных исследований в области клеточной и генной терапии, включая оценку достоверности результатов, ограничений исследования и степени неопределенности выводов. Принципы подготовки и структурирования научных отчетов, публикаций, исследовательских протоколов и отдельных разделов медицинской и регуляторной документации, отражающих методы, результаты, эффективность и безопасность исследуемых технологий. Правила согласованного представления данных в тексте, таблицах и рисунках, требования к прослеживаемости источников, корректности цитирования, публикационной этике и конфиденциальности генетической и клинической информации.
	Уметь: Систематизировать и проверять исследовательские данные, сопоставлять их с научными источниками, выявлять противоречия и формулировать обоснованные выводы, разграничивая фактические результаты, интерпретации и гипотезы. Подготавливать на основе проанализированных данных проекты научных отчетов, публикаций и отдельных разделов медицинской и регуляторной документации с учетом назначения документа, особенностей исследования и целевой аудитории. Проверять согласованность описания целей, методов, результатов и выводов, отражать ограничения и риски, устранять несоответствия между текстом и наглядными материалами, аргументированно дорабатывать документы по замечаниям экспертов.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Подготовки данных к представлению в научной и медицинской документации: систематизации, проверки полноты и непротиворечивости, формирования аналитических таблиц и документирования источников. Приемами доказательной интерпретации результатов исследований клеточной и генной терапии и их изложения в разделах «Методы», «Результаты», «Обсуждение» и «Заключение» научных документов. Пподготовки, содержательного редактирования и экспертной проверки проектов отчетов, публикаций и отдельных разделов досье с обеспечением прослеживаемости утверждений, точности формулировок и соблюдения этических принципов.

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты освоения дисциплины**
УК-3 Способен руководить работой команды и применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке, для академического и профессионального взаимодействия	
УК-3.ИД3 Применяет современные коммуникативные технологии, составляет и редактирует академические тексты на государственном и иностранном языках.	**Знать:** Жанровые, структурные и языковые особенности академических текстов на русском и английском языках, правила употребления профессиональной терминологии в области генетики, геномных технологий и персонализированной медицины. Возможности современных цифровых средств академической коммуникации: инструментов совместного редактирования, управления библиографией, обмена рецензиями и согласования версий документов. Принципы академической добросовестности, профессиональной переписки и конструктивного обсуждения текста, включая корректное цитирование, конфиденциальность информации и прозрачность использования инструментов искусственного интеллекта.
	Уметь: Составлять и редактировать академические тексты на русском и английском языках, обеспечивая логичность изложения, терминологическую точность, связность и соответствие жанру, цели и целевой аудитории. Применять цифровые инструменты для совместной подготовки документов, оформления библиографических ссылок, внесения и согласования правок, отслеживания версий и обмена обратной связью. Вести профессиональную переписку с соавторами, редакторами и рецензентами на русском и английском языках, аргументировать авторскую позицию, формулировать конструктивные замечания и подготавливать ответы на рецензии.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Создания и языкового редактирования русско- и англоязычных академических текстов: резюме, тезисов, фрагментов научных статей, обзоров и сопроводительных писем. Совместной работы над академическим документом с использованием современных коммуникативных технологий, включая комментирование, согласование терминологии, управление версиями и фиксацию принятых изменений. Профессионального письменного взаимодействия и взаимного рецензирования, адаптации научного сообщения к аудитории и представления авторских решений с соблюдением норм академической этики.

2.Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам
			1
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КРО), в т.ч.:		30	30
Семинарское занятие (СЗ)		10	10
Лекционное занятие (ЛЗ)		16	16
Коллоквиум (К)		4	4
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		32	32
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		32	32
Промежуточная аттестация:			
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:		2	2
Зачет (З)*		2	2
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КРО+СРО+КРПА+СРПА	64	64
	в зачетных единицах: ОТД (в часах): 32	2.00	2.00

* Время для проведения промежуточной аттестации в форме зачёта выделяется в рамках контактной работы (ДВЗ) Проведение промежуточной аттестации в форме зачёта организуется в соответствии с расписанием занятий.

3. Содержание дисциплины
3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

1 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Основы научного медицинского письма и работа с доказательствами			
1	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 1. Medical writing: виды медицинских текстов, аудитория и задачи автора	Научные, клинические, регуляторные и информационные тексты. Определение цели, адресата и ключевого сообщения. Особенности тематики генетики, геномного редактирования и клеточных технологий. Планирование работы над документом.
2	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 2. Поиск, критическая оценка и систематизация научных источников	Формулирование поискового вопроса. Поиск публикаций по генетике и биомедицине. Критерии отбора источников. Разграничение первичных исследований, обзоров и экспертных мнений. Работа с библиографией и менеджерами ссылок.
3	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 3. Научная аргументация и корректное представление доказательств	Построение тезиса и подбор подтверждений. Разграничение результатов, интерпретаций и гипотез. Причинность и ассоциация. Неопределенность, ограничения и альтернативные объяснения. Осторожные формулировки при описании генетических рисков и перспектив технологий.
4	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 4. Язык, стиль и терминология медицинского текста	Логика абзаца, связность, точность и краткость. Русская и английская научная речь. Термины генетики и молекулярной биологии, сокращения и обозначения. Устранение двусмысленности, калькирования и неоправданно сложных конструкций.
5	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 5. Представление количественных результатов, таблиц и рисунков	Выбор между текстом, таблицей и рисунком. Описание выборки, показателей и сравнений. Формулировки о статистической и практической значимости. Подписи, легенды и обозначения. Представление данных экспрессии генов, эффективности редактирования и результатов генетических исследований.
6	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 6. Публикационная этика и ответственность медицинского автора	Авторство и вклад участников. Цитирование, заимствования и повторное использование текста. Конфликт интересов. Конфиденциальность генетической и клинической информации. Прозрачность использования инструментов искусственного интеллекта. Проверка ссылок и утверждений.
Раздел 2. Подготовка научных, исследовательских и информационных медицинских документов			
1	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 1. Подготовка оригинальной научной статьи: введение и методы	Формулирование исследовательской проблемы, пробела в знаниях и цели. Описание дизайна, объектов, методов и критериев оценки. Воспроизводимость описания. Разграничение запланированных и выполненных процедур. Примеры исследований генетической регуляции и геномных технологий.
2	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 2. Подготовка оригинальной научной статьи: результаты и обсуждение	Последовательность представления результатов. Согласованность текста, таблиц и рисунков. Сопоставление с литературой. Обсуждение ограничений и переносимости выводов. Разграничение экспериментального эффекта и клинической применимости.
3	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 3. Подготовка обзора литературы по генетике и геномной медицине	Постановка обзорного вопроса. Выбор типа обзора и соответствующей структуры. Прозрачное описание поиска и отбора публикаций. Тематический синтез вместо последовательного пересказа статей. Сопоставление подходов к управлению экспрессией генов и редактированию генома.
4	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 4. Описание клинического случая и результатов генетического исследования	Хронология случая. Представление фенотипа, семейного анамнеза и результатов обследования. Описание генетических находок и их интерпретации. Работа с неопределенными результатами. Разграничение научного описания, лабораторного заключения и рекомендаций пациенту.
5	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 5. Документы исследовательского проекта: протокол, аннотация и информационные материалы	Формулирование цели, задач, конечных точек и критериев включения. Согласование научного обоснования и дизайна. Описание рисков, ограничений и обращения с генетическими данными. Подготовка понятного участнику описания исследования.
6	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 6. Подготовка публикационного пакета и научная коммуникация	Заголовок, структурированное резюме и ключевые слова. Выбор издания с учетом тематики и аудитории. Сопроводительное письмо. Ответы рецензентам. Конференционные тезисы. Адаптация содержания для пациента и широкой аудитории без преувеличения возможностей генетических технологий.

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
7	УК-3.ИД3, ОПК-3.ИД3, ПК-2.ИД2	Тема 7. Редактирование, экспертная оценка и защита итогового медицинского текста	Содержательное, структурное и языковое редактирование. Проверка согласованности цели, методов, результатов и выводов. Проверка ссылок, терминологии и конфиденциальности. Взаимное рецензирование. Подготовка окончательной версии и представление авторских решений.

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

4. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем при проведении занятий

№ п/п	Виды учебных занятий*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименования разделов (при наличии), тем, учебных занятий	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости***		
					КП	ОП	ОК
1	2	3	4	5	6	7	8
1 семестр							
Раздел 1. Основы научного медицинского письма и работа с доказательствами							
Тема 1. Medical writing: виды медицинских текстов, аудитория и задачи автора							
1	ЛЗ	Medical writing: виды медицинских текстов, аудитория и задачи автора	2	Д	1		
Тема 2. Поиск, критическая оценка и систематизация научных источников							
2	ЛЗ	Поиск, критическая оценка и систематизация научных источников	2	Д	1		
Тема 3. Научная аргументация и корректное представление доказательств							
3	СЗ	Научная аргументация и корректное представление доказательств	2	Т	1	1	
Тема 4. Язык, стиль и терминология медицинского текста							
4	ЛЗ	Язык, стиль и терминология медицинского текста	2	Д	1		
Тема 5. Представление количественных результатов, таблиц и рисунков							
5	СЗ	Представление количественных результатов, таблиц и рисунков	2	Д	1		
Тема 6. Публикационная этика и ответственность медицинского автора							
6	ЛЗ	Публикационная этика и ответственность медицинского автора	2	Д	1		
7	К	Коллоквиум по разделу "Основы научного медицинского письма и работа с доказательствами"	2	Р			1
Раздел 2. Подготовка научных, исследовательских и информационных медицинских документов							
Тема 1. Подготовка оригинальной научной статьи: введение и методы							
8	СЗ	Подготовка оригинальной научной статьи: введение и методы	2	Д	1		
Тема 2. Подготовка оригинальной научной статьи: результаты и обсуждение							
9	СЗ	Подготовка оригинальной научной статьи: результаты и обсуждение	2	Д	1		
Тема 3. Подготовка обзора литературы по генетике и геномной медицине							
10	ЛЗ	Подготовка обзора литературы по генетике и геномной медицине	2	Д	1		
Тема 4. Описание клинического случая и результатов генетического исследования							
11	ЛЗ	Описание клинического случая и результатов генетического исследования	2	Д	1		
Тема 5. Документы исследовательского проекта: протокол, аннотация и информационные материалы							
12	ЛЗ	Документы исследовательского проекта: протокол, аннотация и информационные материалы	2	Д	1		
Тема 6. Подготовка публикационного пакета и научная коммуникация							
13	СЗ	Подготовка публикационного пакета и научная коммуникация	2	Т	1	1	
Тема 7. Редактирование, экспертная оценка и защита итогового медицинского текста							
14	ЛЗ	Редактирование, экспертная оценка и защита итогового медицинского текста	2	Д	1		
15	К	Коллоквиум по разделу "Подготовка научных, исследовательских и информационных медицинских документов"	2	Р			1
		Всего в семестре	30		13	2	2
16	З	Зачет	2	ПА			1
		Всего по дисциплине	30		13	2	2

(*, **, *** смотри условные обозначения)

Условные обозначения

Виды учебных занятий*

Виды учебных занятий	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме занятия
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины

Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся ***

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся (ФПТКУ)	Техническое и сокращённое наименование		Возможность проведения текущего контроля успеваемости по видам контроля		
				Д	Т	Р
1	Контроль присутствия	Присутствие	КП	+		
2	Опрос письменный	Опрос письменный	ОП		+	
3	Опрос комбинированный	Опрос комбинированный	ОК			+

5. Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине
Оценочные средства промежуточной аттестации

5.1. Формы промежуточной аттестации

Семестр	Форма промежуточной аттестации****	Форма проведения промежуточной аттестации
1	2	3
1 семестр	Зачет	Опрос комбинированный

Условные обозначения ****

Формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Зачет	Зачет	З

5.2 Критерии выставления оценок

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета

1 семестр

Шкала оценивания	Критерии выставления оценок
«зачтено»	При устном ответе студент демонстрирует освоение материала не ниже следующих требований: - частично выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует усвоение программного материала (в ходе ответа в основных чертах раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), но испытывает затруднения при его самостоятельном воспроизведении, требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - дает не полный, недостаточно аргументированный ответ; - делает правильные обобщения и выводы по отдельным вопросам; - допускает ошибки при воспроизведении знаний; - на дополнительные ответы по программному материалу отвечает с трудом; - умеет применять полученные знания при решении практических (ситуационных) задач, но допускает незначительные ошибки; Допускаются ошибки и неточности в содержании ответа, которые исправляются обучающимся с помощью наводящих вопросов преподавателя.
«не зачтено»	Студент: - не выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует разрозненные знания программного материала (в ходе ответа фрагментарно и нелогично излагает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), не использует или слабо использует научную терминологию); - допускает существенные ошибки и не корректирует ответ после дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - не делает обобщения и выводы; - не отвечает на дополнительные вопросы; - не умеет применять теоретические знания при решении практических (ситуационных) задач; или: - отказывается от ответа; или: - во время подготовки к ответу и самого ответа использует несанкционированные источники информации, технические средства.

6. Структура рейтинга по дисциплине

6.1. Обучающийся имеет право пройти промежуточную аттестацию по дисциплине или её части на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине в соответствующем семестре.

6.2. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы (по семестрам и формам промежуточной аттестации)

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

1 семестр

Виды занятий		Формы проведения текущего контроля успеваемости		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Семинарское занятие	СЗ	Опрос письменный	ОП	2	300	В	Т	150	100	50
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	2	702	В	Р	351	234	117
Сумма баллов по дисциплине за семестр					1002					

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета (на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) или её части в семестре)

1 семестр

Шкала оценивания	Критерии выставления оценки
«зачтено»	Рейтинговый балл — не менее 60 % (не менее 600 баллов) и Получение оценки не ниже «удовлетворительно» за прохождение каждого текущего рубежного контроля в семестре
«не зачтено»	Рейтинговый балл — менее 60 % (менее 600 баллов) и/или Получение оценки ниже «удовлетворительно» за прохождение хотя бы одного текущего рубежного контроля в семестре или не прохождение рубежного контроля

7. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

1 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

1. Что понимается под Medical writing? Охарактеризуйте основные виды научных, медицинских, регуляторных и информационных текстов и задачи их подготовки.

2. Как определить цель, целевую аудиторию и ключевое сообщение медицинского текста? Составьте структуру технического задания на подготовку документа по генетике или геномным технологиям.

3. Какие особенности необходимо учитывать при подготовке текстов об управлении экспрессией генов, редактировании генома, клеточной и генной терапии?

4. Как сформулировать вопрос для поиска научной информации? Опишите построение поисковой стратегии и выбор ключевых слов на русском и английском языках.

5. Как выбирать научные источники и оценивать их пригодность для медицинского текста? Раскройте критерии актуальности, достоверности и соответствия исследовательскому вопросу.

6. Чем различаются первичное исследование, обзор литературы и экспертное мнение? Как учитывать эти различия при обосновании утверждений?

7. Как систематизировать найденные публикации? Охарактеризуйте назначение аннотированной библиографии, таблицы доказательств и менеджера библиографических ссылок.

8. Как построить доказательную аргументацию в научном тексте? Объясните взаимосвязь тезиса, доказательств, интерпретации и вывода.

9. Как разграничивать фактические результаты, интерпретации и гипотезы? Приведите примеры формулировок для исследования в области генетики.

10. В чем различие между ассоциацией и причинно-следственной связью? Как избежать необоснованных причинных утверждений при описании результатов исследования?

11. Как отражать ограничения исследования, альтернативные объяснения и неопределенность? Почему нельзя автоматически переносить экспериментальные результаты на клиническую практику?

12. Каковы основные требования к логике абзаца, связности, точности и краткости научного медицинского текста?

13. Какие языковые и стилистические особенности необходимо учитывать при составлении и редактировании академических текстов на русском и английском языках?

14. Как обеспечить единообразие генетической и медицинской терминологии, корректность сокращений и смысловую эквивалентность русско- и англоязычных формулировок?

15. Как выбрать способ представления результатов — текст, таблицу или рисунок? Какие требования следует предъявлять к заголовкам, легендам, обозначениям и согласованности представленных данных?

16. Как корректно описывать количественные результаты и статистические сравнения? Объясните различие статистической значимости и практической или клинической значимости.

17. Каковы принципы публикационной этики? Раскройте вопросы авторства, вклада участников, конфликта интересов, корректного цитирования и повторного использования текста.

18. Какие меры необходимы для сохранения конфиденциальности при описании клинического случая и использовании генетической информации? Как обозначать моделируемые данные?

19. Как применять цифровые инструменты для совместной подготовки текста? Опишите организацию комментирования, согласования правок, управления версиями и оформления библиографии.

20. Каковы условия ответственного использования инструментов искусственного интеллекта при медицинском письме? Какие элементы подготовленного текста автор должен проверять самостоятельно?

21. Какова структура оригинальной научной статьи? Объясните взаимосвязь исследовательского вопроса, цели, методов, результатов и выводов.

22. Как подготовить введение научной статьи? Раскройте последовательность обоснования проблемы, выявления пробела в знаниях и формулирования цели исследования.

23. Какие сведения необходимо включить в раздел «Материалы и методы»? Как обеспечить понятность и воспроизводимость описания, разграничить запланированные и выполненные процедуры?

24. Как подготовить раздел «Результаты»? Опишите принципы отбора и последовательности представления данных, проверки их полноты и непротиворечивости.

25. Как подготовить разделы «Обсуждение» и «Заключение»? Как сопоставить результаты с литературой и сформулировать выводы без их необоснованного расширения?

26. Как разработать структуру обзора литературы по генетике или геномной медицине? Как обеспечить соответствие типа обзора его цели и способу отбора источников?

27. Чем аналитический синтез литературы отличается от последовательного пересказа публикаций? Как сопоставлять противоречивые результаты исследований?

28. Как подготовить описание клинического случая? Раскройте представление хронологии, фенотипа, семейного анамнеза, результатов обследования и последующего наблюдения при наличии соответствующих данных.

29. Как представлять результаты генетического исследования и находки неопределенного значения? Чем научное описание случая отличается от лабораторного заключения и рекомендаций пациенту?

30. Какие сведения включает синопсис исследовательского протокола? Как согласовать научное обоснование, цель, задачи, дизайн, конечные точки и критерии включения?

31. Как подготовить понятное участнику описание исследования? Какие особенности следует учитывать при изложении рисков, ограничений и порядка обращения с генетическими данными?

32. Как преобразовать данные исследования в научный отчет или учебный фрагмент медицинской либо регуляторной документации? Как обеспечить прослеживаемость утверждений до исходных данных и источников?

33. Как составить заголовок, структурированное резюме и ключевые слова научной статьи? Как проверить соответствие резюме основному тексту на русском и английском языках?

34. Как выбрать научное издание и подготовить рукопись к представлению? Какие сведения целесообразно включить в сопроводительное письмо?

35. Как организовать профессиональную переписку с соавторами, редактором и рецензентами? Опишите подготовку аргументированного ответа на замечания на русском и английском языках.

36. Как подготовить конференционные тезисы и представить результаты новой разработки? Как сохранить ключевое сообщение при ограниченном объеме текста?

37. Как адаптировать научный текст для пациента и широкой аудитории? Как объяснять генетические риски и возможности новых технологий без искажения смысла и завышенных ожиданий?

38. Чем различаются содержательное, структурное и языковое редактирование? Предложите последовательность проверки научного медицинского документа.

39. Как провести экспертную оценку или взаимное рецензирование текста? Какие критерии использовать и как документировать замечания и внесенные исправления?

40. Как подготовить и защитить итоговый медицинский текст или публикационное портфолио? Как обосновать авторские решения, качество доказательств, ограничения работы и соблюдение этических принципов?

Образец билета для проведения зачета

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

Кафедра биологии им. академика В.Н. Ярыгина ИБПЧ

Билет №____

для проведения зачета по дисциплине «Medical writing» по программе специализированного высшего образования по направлению подготовки 06.04.01 Биология
направленность (профиль) Управление генетической программой

1. Как разграничивать фактические результаты, интерпретации и гипотезы? Приведите примеры формулировок для исследования в области генетики.

2. Как преобразовать данные исследования в научный отчет или учебный фрагмент медицинской либо регуляторной документации? Как обеспечить прослеживаемость утверждений до исходных данных и источников?

3. Как организовать профессиональную переписку с соавторами, редактором и рецензентами? Опишите подготовку аргументированного ответа на замечания на русском и английском языках.

Кафедра биологии им. академика В.Н. Ярыгина ИБПЧ

Заведующий кафедрой
Ребриков Денис Владимирович
Доктор биологических наук,
Профессор

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

Подготовка к занятиям лекционного включает предварительное изучение тематического плана лекций, а также изучение теоретического материала по теме предстоящей лекции.

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

Изучить список вопросов к зачету, после этого изучить теоретический материал, составляющий основу для ответов на задания к зачету, решить практические задания.

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

Самостоятельная работа студента складывается из регулярной проработки учебного материала (лекций, учебной литературы) при подготовке к семинарским занятиям, подготовке к текущему тематическому, текущему рубежному контролям успеваемости.

Методические указания для подготовки к занятиям семинарского типа

Подготовка к семинарским занятиям осуществляется путем изучения лекционного материала, учебной литературы, работы с материалами в электронной образовательной среде Университета, решения заданий, которые разбирались на занятиях или были рекомендованы для самостоятельного решения.

Методические указания для подготовки к коллоквиуму (текущий рубежный контроль)

При подготовке к коллоквиумам, студенту необходимо внимательно изучить/повторить материалы лекций, семинарских занятий, рекомендуемую литературу, материалы в электронной образовательной среде Университета.

9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

9.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п/п	Наименование, автор, год и место издания	Рекомендуется при изучении разделов дисциплины	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурса
1	2	3	4	5
1	Критический анализ медицинских публикаций с позиций доказательной медицины [Электронный ресурс] : [учебное пособие для медицинских вузов] / О. Ю. Реброва ; О. Ю. Реброва ; РНИМУ им. Н. И. Пирогова, каф. мед. кибернетики и информатики мед.-биол. фак. - Москва, 2021. - Adobe Acrobat Reader	Подготовка научных, исследовательских и информационных медицинских документов Основы научного медицинского письма и работа с доказательствами		Удаленный доступ https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=191279.pdf&show=dcatalogues/1/4913/191279.pdf&view=true

9.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины

1. PubMed
2. OMIM
3. База рефератов и полных текстов научных статей PNAS Online https://www.pnas.org/
4. Полнотекстовая коллекция ведущих журналов по биомедицинским исследованиям «Pub Med» https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
5. Реферативная и аналитическая база научных публикаций и цитирования издательства Elsevier «Scopus» https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic&zone=header&origin=#basic
6. Аналитическая и цитатная база данных журнальных статей компании Thomson Reuters «Web of Science» https://clarivate.com/

9.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

1. MS Windows в редакциях: 7 Pro, 10 Pro, 11 Pro (x86, x64) – лицензия бессрочно
2. MS Office в редакциях: «Standard», «Professional Plus» (2013, 2016, 2019, 2021(x86, x64)) – лицензия бессрочно
3. MS Visio в редакциях: «Professional» (2013, 2016, 2019, 2021(x86, x64)) – лицензия бессрочно
4. Astra Linux Special Edition, вариант лицензирования «Орел», РУСБ.10015-10 – лицензия бессрочно
5. Adobe Acrobat Reader – свободно распространяемое ПО
6. Гарант (справочная правовая система) – лицензия до 31.07.2027
7. FastStone Image Viewer – свободно распространяемое ПО
8. Яндекс Браузер для организаций – свободно распространяемое ПО
9. Платформа «1С:Предприятие 8», конфигурации «1С:Документооборот государственного учреждения», «1С:Университет ПРОФ», «1С:Медицина» – лицензия бессрочно
10. МТС Линк платформа для проведения вебинаров – лицензия до 04.07.2027 г.
11. Антивирус Kaspersky endpoint Security – лицензия до 19.09.2027 г.
12. Архиватор 7-Zip – свободно распространяемое ПО
13. Платформа «Kinescope» - лицензия до 11.03.2027 г.
14. Система управления обучением (LMS) – лицензия бессрочная
15. Ubuntu – свободно распространяемое ПО (ОС с открытым исходным кодом)
16. Debian – свободно распространяемое ПО (ОС с открытым исходным кодом)
17. Электронная информационно-образовательная среда РНИМУ им. Н. И. Пирогова

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины:

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Стулья , Столы , Проектор мультимедийный
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
3	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.