

Специалист по проведению доклинических исследований

Область профессиональной деятельности

Здравоохранение

Профессиональный стандарт

02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

02.018 Врач-биохимик

Должность (профессия рабочего)

Младший научный сотрудник

Научный сотрудник

Старший (ведущий) научный сотрудник

Биолог

Старший (ведущий) биолог

Химик

Старший химик

Менеджер по доклиническим исследованиям

Специалист по проведению доклинических исследований

Ассистент по доклиническим исследованиям

Координатор доклинических исследований Ветеринарный врач

Гистолог

ФГОС

04.03.01 Химия

06.03.01 Биология

04.04.01 Химия

06.04.01 Биология

33.04.01 Промышленная фармация

06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика

30.05.01 Медицинская биохимия

30.05.02 Медицинская биофизика

32.05.01 Медико-профилактическое дело

33.05.01 Фармация

ОКЗ

2131 Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий

ОКПДТР

20321 Биолог

23699 Лаборант-исследователь (в области биологии)

23703 Лаборант-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)

24049 Менеджер (в промышленности)

24394 Научный сотрудник (в области биологии)

24395 Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)

27154 Токсиколог

27306 Фармаколог

Профильный совет по профессиональным квалификациям

Совет по профессиональным квалификациям в области фармации

Особые условия допуска к работе

Прохождение обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров(1)

ЕТКС/ЕКС

ЕКС: Провизор, Биолог

ЕКС, разделы "Общепрофессиональные квалификационные характеристики должностей работников, занятых на предприятиях, в учреждениях и организациях" и "Квалификационные характеристики должностей работников, занятых в научно - исследовательских учреждениях, конструкторских, технологических, проектных и изыскательских организациях"

Зарубежные аналоги

Junior Scientist
Scientist
Senior Scientist
Laboratory Technician
Chemist
Senior Chemist
Biologist
Senior Biologist
Preclinical Trials Specialist
Preclinical Trials Coordinator
Preclinical trials Assistant

Описание профессии

Специалист по проведению доклинических исследований осуществляет:

- разработку протокола, плана, программы доклинического исследования лекарственных средств, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинских изделий;
 - организация и контроль разработки и ведения документации по выполняемым доклиническим исследованиям;
 - разработку документов, подтверждающих использование в исследовании животных, соответствующих виду и целям доклинического исследования, их изоляции и адаптации;
 - участие в разработке критериев оценки безопасности лекарственных средств, медицинских изделий;
 - описание этических аспектов доклинического исследования;
 - организацию, проведение и контроль условий проведения доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия;
 - интерпретацию результатов работ доклинических исследований;
 - организацию и контроль подготовки документации по доклинической части регистрационного досье;
 - контроль прохождения валидации компьютеризированных систем, используемых в доклинических исследованиях;
 - контроль выполнения установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований;
 - аудит выполнения установленных требований при проведении доклинических исследований.
-

Профессиональное образование и обучение

Высшее образование (бакалавриат, магистратура, специалитет)

Сфера применения профессии

В медицинских, научных, коммерческих организациях, выполняющих доклинические исследования; вузах; исследовательских центрах на промышленных предприятиях

Родственные профессии

Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

Востребованность, перспективы развития профессии и занятости

Профессия "Специалист по проведению доклинических исследований" останется востребованной в долгосрочной перспективе в связи с невозможностью автоматизировать деятельность, за которую отвечают такие специалисты или устранить их из процесса исследований лекарственных средств. Рынок лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения, а также медицинских изделий по прогнозам будет стабильно расти в ближайшие десятилетия. Это приведет к увеличению количества доклинических исследований и количества специалистов, необходимых для их организации и проведения.
