

# Специалист в области сопровождения клинических 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

Менеджер по качеству

Менеджер по проведению клинических исследований

Специалист в области сопровождения клинических исследований

Ассистент по проведению клинических исследований

Координатор клинических исследований

---

## ФГОС

06.04.01 Биология

32.04.01 Общественное здравоохранение  
34.04.01 Управление сестринской деятельностью  
06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика  
30.05.01 Медицинская биохимия  
30.05.02 Медицинская биофизика  
30.05.03 Медицинская кибернетика  
31.05.01 Лечебное дело  
31.05.02 Педиатрия  
31.05.03 Стоматология  
31.05.04 Остеопатия  
32.05.01 Медико-профилактическое дело  
33.05.01 Фармация

---

## **ОКЗ**

1223 Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам

---

## **ОКПДТР**

22016 Заведующий лабораторией (научно-исследовательской)  
23703 Лаборант-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)  
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)

Документ о повышении квалификации не реже одного раза в пять лет(2)

---

## ЕТКС/ЕКС

ЕКС: Провизор, Биолог

---

## Зарубежные аналоги

Clinical Research Associate

Clinical Trial Assistant

Clinical Team Lead

Lead Clinical Research Associate

Clinical Site Manager

Clinical Trials Coordinator

---

## Описание профессии

Специалист в области сопровождения клинических исследований осуществляет процесс организации и проведения клинического исследования с участием человека в качестве субъекта исследований, а также документального оформления и представления результатов таких исследований; помогает врачам-исследователям в организационных вопросах, обучении, обеспечении центров необходимыми препаратами, оборудованием и расходными материалами; взаимодействует между исследовательским центром (медицинской организацией) и спонсором клинического исследования.

---

## **Профессиональное образование и обучение**

Высшее образование (бакалавриат, магистратура, специалитет)

---

## **Сфера применения профессии**

В клинических и исследовательских отделах медицинских и научных организаций, выполняющих клинические исследования; исследовательских отделах фармацевтических компаний, занимающихся исследованием лекарственных препаратов; контрактно-исследовательских организациях; медицинских организациях

---

## **Родственные профессии**

Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

---

## **Востребованность, перспективы развития профессии и занятости**

Профессия "Специалист в области сопровождения клинических исследований" останется востребованной в долгосрочной перспективе в связи с невозможностью автоматизировать действия, за которые отвечает данный специалист или вовсе устранить его из процесса клинических исследований. Рынок лекарственных препаратов для медицинского применения, а также медицинских изделий по прогнозам будет стабильно расти в ближайшие десятилетия. Это приведет к увеличению количества клинических исследований и количества специалистов, необходимых для их организации и проведения.

---