

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.
