

Специалист по проведению клинических исследований

Область профессиональной деятельности

Здравоохранение

Профессиональный стандарт

02.018 Врач-биохимик

Должность (профессия рабочего)

Врач

Соисследователь

Главный исследователь

ФГОС

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

ОКЗ

2212 Врачи-специалисты

ОКПДТР

20448 Врач

20463 Врач-специалист

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)

Свидетельство об аккредитации специалиста (2)

Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации(3)

Документ о повышении квалификации не реже одного раза в пять лет(4)

ЕТКС/ЕКС

ЕКС: Врач-специалист, Врач клинической лабораторной диагностики

Зарубежные аналоги

Principal Investigator

Sub - Investigator

Co - Investigator

Описание профессии

Специалист по проведению клинических исследований выполняет:

- отбор и информирование участников клинических исследований о цели исследования, его продолжительности, о процедурах, об ожидаемых рисках/пользе для участника;
 - обеспечение медицинской помощи участнику клинического исследования;
 - взаимодействие с локальным этическим комитетом по вопросам клинических исследований;
 - своевременное информирование о любых случаях опасности для жизни и здоровья участника клинического исследования и о приостановлении клинического исследования;
 - обеспечение качества клинических исследований путем внедрения соответствующей системы и операционных процедур.
-

Профессиональное образование и обучение

Высшее образование (специалитет)

Сфера применения профессии

В медицинских организациях, лицензированных на медицинскую деятельность, и имеющих в штате сотрудников с образованием, профессиональной подготовкой и опытом, позволяющими надлежащим образом проводить клинические исследования.

Родственные профессии

Врач-биохимик

Востребованность, перспективы развития профессии и занятости

Профессия "Специалист по проведению клинических исследований" останется востребованной в долгосрочной перспективе в связи с постоянно возрастающим количеством клинических исследований как зарубежных, так и отечественных производителей.

Увеличение количества клинических исследований в Российской Федерации определяется, прежде всего, стратегией развития отечественной фармацевтической индустрии по импортозамещению с целью создания оригинальных лекарственных препаратов, а также увеличения количества воспроизведенных лекарственных препаратов и их регистрации по требованиям ЕАЭС.
