

Аудитор 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)

Аудитор

Старший аудитор

Ведущий аудитор

ФГОС

06.03.01 Биология

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
33.04.01 Промышленная фармация
33.05.01 Фармация

ОКЗ

1223 Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам

ОКПДТР

20241 Аудитор
24388 Научный сотрудник (в области статистики)
24395 Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
27154 Токсиколог
27306 Фармаколог
27779 Эксперт

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)

Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации(2)

Зарубежные аналоги

Auditor

Clinical Trials Auditor

Senior Auditor

Principal Auditor

Lead Auditor

Описание профессии

В основные задачи аудитора по клиническим исследованиям входит:

проведение аудита контрактных исследовательских и медицинских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов на соответствие установленным требованиям;

планирование, согласование, координация, помощь в организации инспекций и внешних аудитов в исследовательских центрах и подразделениях фармацевтических компаний;

помощь в подготовке исследовательских центров и подразделений компании к инспекциям и внешним аудитам;

помощь в написании ответов на замечания инспекций и внешних аудитов;

разработка и реализация планов внутренних аудитов в рамках программы по поддержанию качества клинических исследований и выявленных рисков;

проведение внутренних проверок соответствия исследований, поставщиков услуг, электронных систем, и документации установленным требованиям в отношении проведения клинических исследований;

подготовка отчета по проведенному аудиту с последующим контролем за выполнением плана корректирующих и предупреждающих действий;

оказание консультативной помощи в организации и проведении необходимых мероприятий по обучению сотрудников

Профессиональное образование и обучение

Высшее образование (бакалавриат, специалитет, магистратура)

Сфера применения профессии

В фармацевтических компаниях; контрактно-исследовательских организациях; независимых аудиторских организациях

Родственные профессии

Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

Востребованность, перспективы развития профессии и занятости

Профессия "Аудитор клинических исследований" относится к редким, но очень востребованным на фармацевтическом рынке в связи с ростом регуляторных требований к качеству, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Профессия останется востребованной в долгосрочной перспективе в связи с невозможностью автоматизировать функции аудитора, а тем более вовсе исключить их из процесса клинических исследований. Рынок лекарственных препаратов для медицинского применения по прогнозам будет стабильно расти в ближайшие десятилетия. Это приведет к увеличению количества клинических исследований, увеличению и усложнению требований к их организации и проведению, а также количества специалистов, необходимых для контроля за их организацией и проведением.
