

Професійний стандарт

«ПРОФЕСІОНАЛ З КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Громадської спілки «Українська федерація професійних медичних об'єднань» від 18 червня 2025 р. № 4/2025.

Професійний стандарт розроблено та затверджено згідно з вимогами статті 4² Кодексу законів про працю України на підставі:

- висновку Національного агентства кваліфікацій до проєкту професійного стандарту «Професіонал з клінічних досліджень», схваленого рішенням Національного агентства кваліфікацій № 2 від 13 червня 2025 р. (відповідно до протоколу засідання Національного агентства кваліфікацій № 32 (226) від 13 червня 2025 р.), про дотримання під час підготовки проєкту професійного стандарту вимог Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 травня 2017 р. № 373;
- висновку Професійної спілки працівників охорони здоров'я України від 20 травня 2025 р. № 01-08/64 щодо погодження проєкту професійного стандарту «Професіонал з клінічних досліджень».

I. Назва професійного стандарту.

Професіонал з клінічних досліджень.

II. Загальні відомості про професійний стандарт.

1. Мета діяльності за професією.

Здійснювати проведення клінічних досліджень лікарських засобів та медичних виробів для людей у відповідності до визначених стандартів: Належної клінічної практики, до міжнародних регуляторних вимог, державних нормативних документів і етичних принципів з метою проведення якісних клінічних випробувань та убезпечення застосування лікарських засобів з покращеним рівнем безпеки

2. Назва виду (видів) економічної діяльності, секції, розділу, групи, класу економічної діяльності та їх код згідно з Національним класифікатором України ДК 009:2010 «Класифікація видів економічної діяльності» (за потреби).

Секція М	Професійна, наукова та технічна діяльність	Розділ 72	Наукові дослідження та розробки	Група 72.1	Дослідження й експериментальні розробки у сфері природничих і технічних наук	Клас 72.11	Дослідження й експериментальні розробки у сфері біотехнологій
-----------------	--	------------------	---------------------------------	-------------------	--	-------------------	---

3. Назва (назви) професії (професій) та код (коди) підкласу (підкласів) (групи) професії згідно з Національним класифікатором України ДК 003:2010 «Класифікатор професій».

Професіонал з клінічних досліджень, 2212.2

4. Узагальнена назва професії (за потреби).

Професіонал з клінічних досліджень.

5. Назви типових посад (за потреби).

Професіонал з клінічних досліджень.

6. Професійна (професійні) кваліфікація (кваліфікації), її (їх) рівень згідно з Національною рамкою кваліфікацій.

Професіонал з клінічних досліджень, 7 рівень НРК.

Професіонал з клінічних досліджень II кваліфікаційної категорії, 7 рівень НРК.

Професіонал з клінічних досліджень I кваліфікаційної категорії, 7 рівень НРК.

Професіонал з клінічних досліджень вищої кваліфікаційної категорії, 7 рівень НРК.

7. Назва (назви) документа (документів), що підтверджує (підтверджують) професійну кваліфікацію особи.

- Документ (свідоцтво, сертифікат тощо) про проходження інтернатури за однією з лікарських або фармацевтичних (провізорських) спеціальностей (окрім магістрів фармації, що отримали професійну кваліфікацію «Професіонал з клінічних досліджень» за освітньою програмою «Клінічні дослідження») з наступною спеціалізацією з «Клінічні дослідження» із записом про присвоєну професійну кваліфікацію «Професіонал з клінічних досліджень» (окрім магістрів фармації, що отримали професійну кваліфікацію «Професіонал з клінічних досліджень» за освітньою програмою «Клінічні дослідження»);

- сертифікат про присвоєння професійної кваліфікації «Професіонал з клінічних досліджень II кваліфікаційної категорії», виданий уповноваженим на це законодавством суб'єктом;

- сертифікат про присвоєння професійної кваліфікації «Професіонал з клінічних досліджень I кваліфікаційної категорії», виданий уповноваженим на це законодавством суб'єктом;

- сертифікат про присвоєння професійної кваліфікації «Професіонал з клінічних досліджень вищої кваліфікаційної категорії», виданий уповноваженим на це законодавством суб'єктом;

- документ (диплом, сертифікат тощо), виданий суб'єктом, уповноваженим законодавством на присвоєння/підтвердження та визнання професійної або часткової професійної кваліфікації;

- документ (диплом, сертифікат тощо), виданий суб'єктом, уповноваженим законодавством на присвоєння/підтвердження та визнання професійної або часткової професійної кваліфікації (щодо професійних кваліфікацій, здобутих у інших країнах).

III. Здобуття професійної кваліфікації та професійний розвиток.

1. Здобуття професійної кваліфікації (назва професійної та/або часткової професійної кваліфікації; суб'єкти, уповноважені законодавством на присвоєння/підтвердження та визнання професійних кваліфікацій).

Назва професійної та/або часткової професійної кваліфікації	Суб'єкти, уповноважені законодавством на присвоєння/підтвердження та визнання професійних кваліфікацій	
	Кваліфікаційні центри та інші уповноважені суб'єкти	Суб'єкти освітньої діяльності
Професіонал з клінічних досліджень	-	Підготовка на другому (магістерському) рівні вищої освіти (магістра або спеціаліста ¹) галузі знань I «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення» за спеціальністю II «Стоматологія», I2 «Медицина», I3 «Педіатрія», I4 «Медична психологія», I8 «Фармація»

		(освітня програма за дипломом «Клінічні дослідження») або галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 221 «Стоматологія», 222 «Медицина», 225 «Медична психологія», 228 «Педіатрія», 226 Фармація, промислова фармація, спеціалізація 226.01 Фармація, освітня програма за дипломом «Клінічні дослідження», «Фармація», «Клінічна фармація» або «Технологія парфумерно-косметичних засобів»). Проходження інтернатури за однією з лікарських або фармацевтичних (провізорських) спеціальностей (окрім магістрів фармації, що отримали професійну кваліфікацію «Професіонал з клінічних досліджень» за освітньою програмою «Клінічні дослідження»). Проходження циклу спеціалізації «Клінічні дослідження» (окрім магістрів фармації, що отримали професійну кваліфікацію «Професіонал з клінічних досліджень» за освітньою програмою «Клінічні дослідження»).
--	--	--

¹ Відповідно до підпункту 2 пункту 2 розділу XV Закону України від 1 липня 2014 р. № 1556-VII «Про вищу освіту» вища освіта за освітньо-кваліфікаційним рівнем спеціаліста (повна вища освіта) прирівнюється до вищої освіти ступеня магістра.

2. Професійний розвиток:

1) з присвоєнням наступної професійної кваліфікації (назва професійної та/або часткової професійної кваліфікації; суб'єкти, уповноважені законодавством на присвоєння/підтвердження та визнання професійних кваліфікацій):

Назва професійної та/або часткової професійної кваліфікації	Суб'єкти, уповноважені законодавством на присвоєння/підтвердження та визнання професійних кваліфікацій
Професіонал з клінічних досліджень II кваліфікаційної категорії	Стаж роботи за професійною кваліфікацією «Професіонал з клінічних досліджень» понад 5 років
Професіонал з клінічних досліджень I кваліфікаційної категорії	Стаж роботи за професійною кваліфікацією «Професіонал з клінічних досліджень» понад 7 років
Професіонал з клінічних досліджень вищої кваліфікаційної категорії	Стаж роботи за професійною кваліфікацією «Професіонал з клінічних досліджень» понад 10 років

2) без присвоєння наступної професійної кваліфікації:

для вдосконалення (підтримання) професійної кваліфікації, в тому числі шляхом набуття нових/додаткових навичок/компетентностей:

безперервний професійний розвиток, що може здійснюватися шляхом формальної, неформальної та інформальної освіти відповідно до вимог законодавства;

для підтвердження наявної професійної кваліфікації:

підтвердження професійної кваліфікації або кваліфікаційної категорії здійснюється відповідно до вимог законодавства.

IV. Аббревіатури, скорочення (за потреби).

КД	Клінічні дослідження
МПВ	Місце проведення випробувань
МКХ	Міжнародна класифікація хвороб
ПЗ	Програмне забезпечення
ПК	Персональний комп'ютер
СОП	Стандартні операційні процедури

V. Опис трудових функцій.

Трудова функція	Компетентності	Результати навчання			
		Знання	Уміння/навички	Комунікація	Відповідальність і автономія
А. Організація роботи професіонала з клінічних досліджень	А1. Здатність застосовувати у професійній діяльності законодавчі, нормативно-правові документи України, міжнародні та інші документи, що стосуються організації, проведення клінічних випробувань (досліджень) та діяльності професіонала з клінічних досліджень.	А1.31. Правила належної практики з клінічних досліджень, рекомендації європейських та міжнародних організацій з питань клінічних випробувань (досліджень). А1.32. Вимоги законодавчих, нормативно-правових актів України, та інших документів, що встановлюють вимоги до професійної діяльності професіонала з клінічних досліджень. А1.33. Теоретичні та практичні аспекти роботи професіонала з клінічних досліджень. А1.34. Права та обов'язки професіонала з клінічних досліджень.	А1.У1. Дотримуватись при здійсненні професійної діяльності чинних вимог законодавчих, нормативно-правових документів України, міжнародних та інших документів, що стосуються організації, проведення клінічних випробувань (досліджень) та діяльності професіонала з клінічних досліджень. А1.У2. Відстежувати зміни та доповнення законодавчих, нормативно-правових документів України, міжнародних та інших документів, що стосуються організації, проведення клінічних випробувань (досліджень) та діяльності професіонала з клінічних досліджень. А1.У3. Застосовувати державну мову відповідно до Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як	А.К1. Взаємодіяти з представниками установ системи охорони здоров'я та усіма особами, які залучаються до оформлення, обробки та зберігання службової документації, пов'язаної з клінічними випробуваннями (дослідженнями).	А.В1. Відповідати за дотримання при здійсненні професійної діяльності чинних вимог законодавчих, нормативно-правових документів України, міжнародних та інших документів, що стосуються організації, проведення клінічних випробувань (досліджень) та діяльності професіонала з клінічних досліджень. А.В2. Відповідати за належний документальний супровід клінічних випробувань (досліджень) відповідно до вимог чинного законодавства. А1.В1. Відповідати за організацію процесу власної діяльності та робочого простору.

			державної". A1.Y4. Опрацьовувати міжнародні документи з питань з клінічних досліджень, в т.ч. іноземною мовою.		A2.B1. Відповідати за своєчасне та належне оформлення документації. A2.B2. Дотримуватись принципів культури спілкування, правил ділового етикету, нетикету, етнокультурної комунікації та етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255).
	A2. Здатність організовувати документообіг, у тому числі в електронній формі, та вести робочу документацію в межах професійної діяльності професіонала з клінічних досліджень на різних етапах клінічних випробувань (досліджень).	A2.31. Основні принципи діловодства та порядок документообігу, у тому числі електронного. A2.32. Правила ділового етикету, особливості етнокультурної комунікації та нетикету (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255). A2.33. Основні форми документів, які відображають особливості клінічних досліджень на різних етапах клінічних випробувань (досліджень).	A2.Y1. Організовувати документальний супровід клінічних випробувань (досліджень) відповідно до вимог чинного законодавства.		
	Ц1. Здатність до загальної цифрової грамотності	Ц1.31. Принципи роботи комп'ютерних та мобільних пристроїв, базове ПЗ, застосунки	Ц1.Y1. Використовувати комп'ютерні та мобільні пристрої, ПЗ, застосунки та професійне прикладне ПЗ.	Ц1.K1. Інформувати та комунікувати зі сторонами та учасниками трудової	Ц1.B1. Самостійно (або з учасниками трудової взаємодії) використовувати

		та професійне прикладне ПЗ, найбільш розповсюджені онлайн-сервіси, периферійні пристрої введення та виведення інформації, підключення до провідної та безпроводної комп'ютерної мережі. Ц1.32. Пошукові сервіси, розуміння професійних інформаційних потреб, стратегій пошуку інформації, засобів перевірки надійності джерел, зі створення та обробки цифрового контенту, цифрової ідентичності та управління нею. Ц1.33. Можливі ризики у цифровому середовищі, необхідність захисту комп'ютерних пристроїв, безпечне підключення до мережі Інтернет, електронну ідентифікацію,	Ц1.У2. Організовувати цифрове робоче місце. Ц1.У3. Здійснювати перегляд, пошук і фільтрування даних, інформації та цифрового контенту, оцінювання та інтерпретація даних, інформації та цифрового контенту, управління даними, інформацією та цифровим контентом. Ц1.У4. Діяти згідно з вказівками, протоколами, правилами та заходами щодо використання різних медіа, інформації, даних і контенту. Ц1.У5. Здійснювати пошук і відбір актуальних інформаційних джерел для підвищення рівня власної цифрової компетентності.	взаємодії відповідно до трудових функцій	цифрові пристрої.
--	--	--	--	--	-------------------

		контроль доступу, політику безпеки. Ц1.34. Способи захисту персональних даних і приватності, захист даних в Інтернеті і хмарному середовищі, захист власного здоров'я і благополуччя в цифровому просторі, порядок дій під час виникнення ситуацій кіберзагроз та методи їх уникнення, локальну політику безпеки. Ц1.35. Рамку цифрової компетентності працівника охорони здоров'я, її структуру, сфери, компоненти та їхні дескриптори; про інструменти оцінювання рівня цифрової компетентності.			
	Ц2. Здатність до цифрової комунікації, взаємодії та співпраці у цифровому середовищі	Ц2.31. Цифрові засоби та технології для обміну даними, інформацією та цифровим контентом, цифрові інструменти дистанційної взаємодії.	Ц2.У1. Використовувати відповідні цифрові засоби та технології для професійного спілкування, поширення та обміну даними, інформацією та цифровим контентом.	Ц2.К1. Погоджувати зі сторонами та учасниками трудової взаємодії план (графік) комунікацій. Ц2.К2. Інформувати сторони та учасників	Ц2.В1. Самостійно (або з учасниками трудової взаємодії) обирати засоби цифрового зв'язку. Ц2.В2. Самостійно відповідати за

		Ц2.32. Стратегії та методи взаємодії з пацієнтами та колегами за допомогою цифрових засобів, включаючи засоби для спільної роботи над проектами, обміну документами та робочою інформацією. Ц2.33. Порядок та вимоги електронного документообігу.	Ц2.У2. Ефективно взаємодіяти із зацікавленими сторонами, такими як державні інституції, страхові компанії тощо, здійснювати документообіг в електронному вигляді. Ц2.У3. Ефективно співпрацювати, вирішувати спільні завдання, синхронно чи асинхронно працювати над спільною проблемою в професійному цифровому середовищі. Ц2.У4. Передавати результати досліджень та направлення, оцінювати ризики при передачі даних, формалізувати і здійснювати підготовку та обмін даними в межах клінічних досліджень.	трудової взаємодії та комунікувати про виявлені порушення в роботі засобів цифрового зв'язку, форматів обміну даними та правил інформаційного обміну.	своєчасність обміну та якість цифрових даних.
	Ц3. Здатність до використання цифрових інструментів, пристроїв та застосунків в сфері охорони здоров'я	Ц3.31. Особливості застосування алгоритмів машинного навчання, штучного інтелекту, аналізу великих даних для підтримки прийняття рішень. Ц3.32. Інтегровані цифрові технології на основі інтелектуальних (smart) систем, у тому	Ц3.У1. Використовувати інформаційно-комунікаційні системи підтримки прийняття рішень. Ц3.У2. Застосувати інтегровані цифрові технології на основі інтелектуальних (smart) систем, у тому числі вбудованих, мобільних, розподілених, мережних систем.	Ц1.К1. Інформувати та комунікувати зі сторонами та учасниками трудової взаємодії відповідно до трудових функцій.	Ц1.В1. Самостійно (або з учасниками трудової взаємодії) використовувати цифрові пристрої. Ц2.В2. Самостійно відповідати за своєчасність обміну та якість цифрових даних.

		числі вбудованих, мобільних, розподілених, мережових систем. ЦЗ.33. Фізичну суть, теоретичні засади і особливості реалізації інноваційних підходів в ІТ: інтелектуалізованих робіт, віртуальної (VR) та доповненої (AR) реальності, 3D-моделювання, технології блокчейну тощо для отримання додаткової інформації про досліджуваний об'єкт, надання йому нових якостей, захисту даних тощо. ЦЗ.34. Новітні цифрові технології навчання і наукових досліджень та особливості їх застосування у сфері клінічних досліджень.	ЦЗ.У3. Застосовувати інноваційні цифрові технології в робочому процесі. ЦЗ.У4. Спрямовувати власне навчання та професійний розвиток за допомогою цифрових технологій та інструментів.		
Предмети та засоби праці (за потреби): стіл, стілець (крісло), ПК, спеціальна література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне ПЗ, канцтовари.					
Б. Планування клінічних випробувань	Б1. Здатність брати участь в розробці проєктів клінічних випробувань	А1.31. Правила належної практики з клінічних досліджень, рекомендації	А1.У1. Дотримуватись при здійсненні професійної діяльності чинних вимог законодавчих, нормативно-	Б.К1. Взаємодіяти з усіма особами, які залучаються до планування клінічного	Б.В1. Відповідати за коректне надання, інтерпретацію і

(досліджень)	(досліджень) та управлінні ними.	європейських та міжнародних організацій з питань клінічних випробувань (досліджень). A1.32. Вимоги законодавчих, нормативно-правових актів України, та інших документів, що встановлюють вимоги до професійної діяльності професіонала з клінічних досліджень. B1.31. Основні принципи проведення клінічних. випробувань (досліджень). B1.32. Методи, інструменти збору та аналізу інформації. B1.33. Поняття про лікарські засоби, лікарські форми, їх класифікація та характеристика. B1.34. Клініко-фармакологічну характеристику основних фармакологічних груп	правових документів України, міжнародних та інших документів, що стосуються організації, проведення клінічних випробувань (досліджень) та діяльності професіонала з клінічних досліджень. A1.У2. Відстежувати зміни та доповнення законодавчих, нормативно-правових документів України, міжнародних та інших документів, що стосуються організації, проведення клінічних випробувань (досліджень) та діяльності професіонала з клінічних досліджень. B1.У1. Формулювати гіпотезу та мету дослідження. B1.У2. Визначати доцільність проведення клінічних досліджень на основі результатів доклінічних досліджень та існуючих клінічних даних. B1.У3. Визначати критерії влючення/невключення та виключення суб'єктів дослідження. B1.У4. Визначати дизайн	випробування (дослідження). Б.К2. Доводити до відома учасників клінічних випробувань (досліджень інформацію щодо інтерпретації і верифікації даних.	верифікацію даних. Б.В2. Автономно обирати методи та засоби отримання, зберігання, обробки інформації та сучасного ПЗ. Б.В3. Відповідати за дотримання протоколів проведення клінічних досліджень. Б.В4. Діяти автономно у виборі баз даних доказової медицини. Б.В5. Діяти автономно у виборі шляхів введення, режиму дозування та застосування досліджуваного препарату. Б.В6. Відповідати за обрання шляхів введення, режиму дозування та застосування досліджуваного препарату. Б.В7. Автономно обирати препарат порівняння. Б.В8. Відповідати за
--------------	----------------------------------	---	---	--	--

		лікарських засобів (класифікація за дією та структурою, механізм дії, зв'язок «структура-активність», принципи дозування, основи клінічної фармакокінетики та клінічної фармакодинаміки, умови застосування з урахуванням індивідуальних особливостей організму). Б1.35. Стандарти терапії. Б1.36. Клінічні та лабораторні показники, що використовуються для оцінки ефективності та безпеки лікарських засобів. Б1.37. Класифікація хвороб за МКХ 10; особливості перебігу захворювань. Б1.38. Поняття та принципи доказової медицини і фармації: види доказовості, Кокрейнівські	дослідження та скласти його план проведення. Б1.У5. Визначати оптимальний шлях введення, режим дозування та застосування досліджуваного препарату. Б1.У6. Вибирати препарат порівняння та обґрунтовувати його вибір. Б1.У7. Визначати показники, за якими буде здійснюватися оцінка ефективності і безпеки досліджуваного препарату, та їх референтні значення. Б1.У8. Використовувати основні методи та засоби отримання, зберігання, обробки інформації з застосуванням сучасного ПЗ, в т.ч. в мережі Інтернет. Б1.У9. Застосовувати лікарські засоби з урахуванням їх фармакодинамічних властивостей. Б1.У10. Застосовувати лікарські засоби з урахуванням їх фармакокінетичних властивостей. Б1.У11. Застосовувати		якість обрання показників, за якими буде здійснюватися оцінка ефективності і безпеки досліджуваного препарату. Б.В9. Автономно обирати показники за якими буде здійснюватися оцінка ефективності і безпеки досліджуваного препарату.
--	--	---	---	--	---

		бібліотеки, систематичні огляди, мета-аналіз. Б1.39. Шляхи введення, режими дозування та застосування досліджуваного препарату.	лікарські засоби при коморбідних станах та з урахуванням індивідуальних особливостей організму. Б1.У12. Здійснювати розрахунок доз та вибір режиму застосування препарату. Б1.У13. Дотримуватися принципів доказової медицини і фармації. Б1.У14. Застосовувати інструменти доказової медицини при проведенні клінічних досліджень (Кокрейнівські бібліотеки, систематичні огляди, мета-аналіз).		
	Б2. Здатність брати участь у розробці основних документів клінічних випробувань (досліджень).	А1.31. Правила належної практики з клінічних досліджень, рекомендації європейських та міжнародних організацій з питань клінічних випробувань (досліджень). А1.32. Вимоги законодавчих, нормативно-правових актів України, та інших документів, що	А1.У1. Дотримуватись при здійсненні професійної діяльності чинних вимог законодавчих, нормативно-правових документів України, міжнародних та інших документів, що стосуються організації, проведення клінічних випробувань (досліджень) та діяльності професіонала з клінічних досліджень. А1.У2. Відстежувати зміни та доповнення законодавчих,		

		встановлюють вимоги до професійної діяльності професіонала з клінічних досліджень. Б2.31. Структура, порядок і принципи розробки протоколу клінічного випробування (дослідження). Б2.32. Основні керуючі документи клінічного випробування (дослідження), порядок і принципи їх розробки.	нормативно-правових документів України, міжнародних та інших документів, що стосуються організації, проведення клінічних випробувань (досліджень) та діяльності професіонала з клінічних досліджень. Б2.У1. Розробляти протокол клінічного випробування (дослідження) в межах своїх прав, повноважень та компетентностей. Б2.У2. Розробляти внутрішні керуючі документи з клінічного випробування (дослідження) та документації щодо збору даних в межах своїх прав, повноважень та компетентностей.		
Предмети та засоби праці (за потреби): стіл, стілець (крісло), ПК, спеціальна література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне ПЗ, канцтовари.					
В. Організація проведення клінічних випробувань (досліджень)	В1. Здатність надавати повну інформацію про клінічне випробування (дослідження) суб'єктам дослідження, консультувати їх	А2.32. Правила ділового етикету, особливості етнокультурної комунікації та нетикету (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255).	А2.У1. Організовувати документальний супровід клінічних випробувань (досліджень) відповідно до вимог чинного законодавства. Б1.У5. Визначати оптимальний шлях введення, режим дозування та застосування досліджуваного	В.К1. Взаємодіяти з виконавцями (дослідниками) у МПВ, з кандидатурами суб'єктів дослідження, з колегами, зацікавленими сторонами. В.К2. Надавати повну інформацію про клінічні	А2.В1. Відповідати за своєчасне та належне оформлення документації. А2.В2. Дотримуватись принципів культури спілкування, правил ділового етикету, нетикету, етнокультурної

	щодо суті, мети та можливих наслідків випробувань, властивостей досліджуваного лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику небажаних реакцій при прийомі, а також оформлення з ними інформованої згоди.	A2.33. Знати основні форми документів, які відображають особливості клінічних досліджень на різних етапах клінічних випробувань (досліджень). B1.32. Методи, інструменти збору та аналізу інформації. B1.39. Шляхи введення, режими дозування та застосування досліджуваного препарату. B1.31. Інформацію про клінічні випробування (мета, суть, структура, можливі наслідки тощо). B1.32. Клініко-фармацевтичні властивості досліджуваного лікарського засобу, його очікувана ефективність, ступінь ризику розвитку небажаних реакцій при прийомі. B1.33. Етичні аспекти	препарату. B1.У1. Визначати ступінь ризику розвитку небажаних реакцій при прийомі. B1.У2. Оформлювати з суб'єктами дослідження інформовану згоду. B1.У3. Визначати види конфліктів та шляхи їх вирішення. B1.У4. Формувати зворотний зв'язок. B1.У5. Визначати комунікаційні перешкоди та зменшувати їх вплив на комунікаційний процес. B1.У6. Формувати ефективний комунікаційний процес з різними носіями інформації. B1.У7. Дотримуватись етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255).	випробування (мета, суть, структура, можливі наслідки тощо) кандидатурам суб'єктів дослідження з метою оформлення з ними інформованої згоди. В.К3. Надавати інформацію про клініко-фармацевтичні властивості лікарського засобу, його очікувану ефективність, ступінь ризику розвитку небажаних реакцій при прийомі з метою оформлення з суб'єктами дослідження інформованої згоди. В.К4. Дотримуватись етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255). В.К5. Створювати і використовувати комунікаційні канали. В.К6. Консультувати	комунікації та етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255). В.В1. Відповідати за якість виконання усіх процедур на етапі організації проведення клінічних випробувань (досліджень). В.В2. Відповідати за якість зворотного зв'язку. В.В3. Автономно обирати методи управління конфліктами. В.В4. Відповідати за розробку логістичних ланцюжків. В.В5. Автономно обирати логістичні ланцюжки. В.В6. Відповідати за моніторинг ефективності та безпеки застосування лікарських засобів. В.В7. Відповідати за
--	---	---	---	---	--

		клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255). В1.34. Принципи та види комунікацій, їх характеристики. В1.35. Принципи побудови комунікаційного процесу, його основні етапи. В1.36. Види конфліктів, методи та технології управління конфліктами, правила безконфліктного спілкування.		виконавців дослідження щодо дотримання протоколу та вимог діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, а також правил заповнення форм зі збору даних. В.К7. Проводити консультування щодо заповнення карт-повідомлень про побічні реакції досліджуваних лікарських засобів В.К8. Донесення до відома виконавців клінічних випробувань їх обов'язків, повноважень, прав, зон відповідальності та автономії.	дотримання протоколу та вимог діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, а також правил заповнення форм зі збору даних. В.В8. Відповідати за дотримання правил укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження. В.В9. Відповідати за належне виконання лабораторних досліджень згідно до діючого положення та вимог регламентуючих нормативно-правових актів, протоколу КД, СОП. В.В10. Діяти автономно у виборі комунікаційних
В2. Здатність забезпечувати організацію проведення клінічних випробувань (досліджень) згідно з правилами належної клінічної практики, діючими регуляторними вимогами і	А1.31. Правила належної практики з клінічних досліджень, рекомендації європейських та міжнародних організацій з питань клінічних випробувань (досліджень). А1.32. Вимоги законодавчих, нормативно-правових	А1.У1. Дотримуватись при здійсненні професійної діяльності чинних вимог законодавчих, нормативно-правових документів України, міжнародних та інших документів, що стосуються організації, проведення клінічних випробувань (досліджень) та діяльності професіонала з клінічних досліджень.			

	протоколом.	актів України, та інших документів, що встановлюють вимоги до професійної діяльності професіонала з клінічних досліджень. В2.31.Порядок проведення експертизи матеріалів клінічного випробування відповідними регуляторними органами та перелік документів, які необхідно підготувати для експертизи відповідним регуляторним органом з метою отримання висновку щодо дозволу проведення клінічного випробування. В2.32. Порядок укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів	A1.Y2. Відстежувати зміни та доповнення законодавчих, нормативно-правових документів України, міжнародних та інших документів, що стосуються організації, проведення клінічних випробувань (досліджень) та діяльності професіонала з клінічних досліджень. В2.Y1. Оформлювати документи, в тому числі і протокол(и) комісії(й) з питань етики при закладах охорони здоров'я (МПВ), для експертизи відповідним регуляторним органом з метою отримання висновку щодо дозволу проведення клінічного випробування в межах своїх прав, повноважень та компетентностей та забезпечувати їх подання відповідно до встановленого порядку. В2.Y2. Організувати укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок		каналів В.В11. Відповідати за дотримання етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255).
--	--------------------	--	---	--	---

	дослідження. В2.33. Положення протоколу та вимоги діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, а також правил заповнення форм зі збору даних. В2.34. Вимоги щодо матеріально-технічного супроводу клінічних випробувань (досліджень), знати логістичні ланцюжки та методи керування ними. В2.35. Знати засоби моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів, процедуру та вимоги щодо заповнення карт-повідомлень про побічні реакції досліджуваних лікарських засобів. В2.36. Положення та вимоги	заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження. В2.У3. Дотримуватися протоколу та вимог діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, а також правил заповнення форм зі збору даних. В2.У4. Моніторинг належного матеріально-технічного забезпечення проведення клінічних випробувань (досліджень), розробляти логістичні ланцюжки та керувати ним. В2.У5. Проводити моніторинг ефективності та безпеки застосування лікарських засобів. В2.У6. Відстежувати порядок та процедуру дотримання протоколу виконання лабораторних досліджень згідно до діючого положення та вимог регламентуючих нормативно-правових актів, протоколу КД, СОП. В2.У7. Здійснювати планування потреби у		
--	--	---	--	--

	регламентуючих нормативно-правових актів, протоколу КД, СОП щодо виконання лабораторних досліджень. В2.37. Порядок планування ресурсного забезпечення виконання лабораторних досліджень.	матеріально-технічного ресурса виконання лабораторних досліджень.		
В3. Здатність координувати роботу виконавців клінічних випробувань шляхом інформаційного забезпечення.	В3.31. Підходи налагодження і впорядкування взаємозв'язків і взаємодій між виконавцями клінічних випробувань шляхом інформаційного забезпечення. В3.32. Загальні засади командоутворення та групової взаємодії. В3.33. Ознаки та критерії управління формальними та неформальними групами. В3.34. Основні критерії підбору персоналу відповідно до структури	В3.У1. Здійснювати координацію роботи виконавців клінічних випробувань шляхом інформаційного забезпечення. В3.У2. Формувати перелік вимог та компетентностей до виконавців клінічних випробувань. В3.У3. Використовувати методи управління персоналом. В3.У4. Визначати ризики та потенційні вигоди від діяльності неформальних груп/команд. В3.У5. Визначати групову динаміку та ефективність роботи команди/групи.		

		команди/групи.			
Предмети та засоби праці (за потреби): стіл, стілець (крісло), ПК, спеціальна література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне ПЗ, канцтовари.					
Г. Робота з даними клінічних випробувань (досліджень)	Г1. Здатність забезпечувати збір первинних даних клінічних випробувань (досліджень).	Б1.32. Методи, інструменти збору та аналізу інформації. В1.33. Етичні аспекти клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255). В2.33. Положення протоколу та вимоги діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, а також правил заповнення форм зі збору даних. Г1.31. Методи та інструменти збору первинних даних клінічних випробувань (досліджень). Г1.32. Рівні збору первинних даних при проведенні клінічних	А2.У1. Організовувати документальний супровід клінічних випробувань (досліджень) відповідно до вимог чинного законодавства. Б1.У8. Використовувати основні методи та засоби отримання, зберігання, обробки інформації з застосуванням сучасного ПЗ, в т.ч. в мережі Інтернет В1.У7. Дотримуватись етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255). В2.У3. Дотримуватись протоколу та вимог діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, а також правил заповнення форм зі збору даних. В2.У6. Відстежувати порядок та процедуру дотримання протоколу виконання	Г.К1. Взаємодіяти з усіма особами, які залучаються до збору, обробки, зберігання даних, і аналізу результатів клінічного випробування (досліджень).	Б.В2. Автономно обирати методи та засоби отримання, зберігання, обробки інформації та сучасного ПЗ. Г.В1. Відповідати за організацію збору, обробки та зберігання даних клінічних випробувань (досліджень), їх коректне надання, інтерпретацію і верифікацію. В.В7. Відповідати за дотримання протоколу та вимог діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, а також правил заповнення форм зі збору даних. В.В11. Відповідати за дотримання етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ

		випробувань (досліджень) в залежності від фази проведення клінічних випробувань.	лабораторних досліджень згідно до діючого положення та вимог регламентуючих нормативно-правових актів, протоколу КД, СОП. Г1.У1. Здійснювати збір первинних даних клінічних випробувань (досліджень).		України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255).
	Г2. Здатність забезпечувати обробку первинних даних клінічних випробувань (досліджень).	Б1.32. Методи, інструменти збору та аналізу інформації. В1.33. Етичні аспекти клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255). В2.33. Положення протоколу та вимоги діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, а також правил заповнення форм зі збору даних. Г2.31. Методи та інструменти обробки (зокрема статистичної)	А2.У1. Організовувати документальний супровід клінічних випробувань (досліджень) відповідно до вимог чинного законодавства. Б1.У8. Використовувати основні методи та засоби отримання, зберігання, обробки інформації з застосуванням сучасного ПЗ, в т.ч. в мережі Інтернет. В1.У7. Дотримуватись етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255). В2.У3. Дотримуватись протоколу та вимог діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, а		

	первинних даних клінічних випробувань (досліджень).	також правил заповнення форм зі збору даних. В2.У6. Відстежувати порядок та процедуру дотримання протоколу виконання лабораторних досліджень згідно до діючого положення та вимог регламентуючих нормативно-правових актів, протоколу КД, СОП. Г2.У1. Здійснювати обробку первинних даних клінічних випробувань (досліджень).		
Г3. Здатність забезпечувати зберігання даних клінічних випробувань (досліджень).	В1.33. Етичні аспекти клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. №255). В2.33. Положення протоколу та вимоги діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, а також правил заповнення форм зі збору даних. Г3.31. Принципи та	А2.У1. Організовувати документальний супровід клінічних випробувань (досліджень) відповідно до вимог чинного законодавства. В1.У7. Дотримуватись етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. №255). В2.У3. Дотримуватись протоколу та вимог діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, правил заповнення форм зі збору		

	правила зберігання даних клінічних випробувань (досліджень).	даних. В2.У6. Відстежувати порядок та процедуру дотримання протоколу виконання лабораторних досліджень згідно до діючого положення та вимог регламентуючих нормативно-правових актів, протоколу КД, СОП. Г3.У1. Дотримуватись принципів зберігання даних клінічних випробувань (досліджень) відповідно до діючих вимог.		
Г4. Здатність здійснювати аналіз результатів клінічних випробувань (досліджень).	В2.33. Положення протоколу та вимоги діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, а також правил заповнення форм зі збору даних. Г4.31. Методи проведення аналізу результатів клінічних випробувань (досліджень). Г4.32. Структура та принципи формування	А2.У1. Організовувати документальний супровід клінічних випробувань (досліджень) відповідно до вимог чинного законодавства. В2.У3. Дотримуватись протоколу та вимог діючих стандартів щодо проведення клінічних випробувань (досліджень), стандартних операційних процедур, а також правил заповнення форм зі збору даних. В2.У6. Відстежувати порядок та процедуру дотримання протоколу виконання лабораторних досліджень згідно до діючого положення		

		фінального звіту з клінічних випробувань (досліджень).	та вимог регламентуючих нормативно-правових актів, протоколу КД, СОП. Г4.У1. Здійснювати аналіз результатів клінічних випробувань (досліджень). Г4.У2. Формувати фінальний звіт з клінічних випробувань (досліджень) в межах своїх прав, повноважень та компетентностей.		
Предмети та засоби праці (за потреби): стіл, стілець (крісло), ПК, спеціальна література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне ПЗ, канцтовари.					
Д. Контроль якості на всіх етапах проведення клінічних досліджень	Д1. Здатність брати участь в розробці внутрішніх документів, що визначають якість клінічних випробувань (досліджень).	А2.33. Основні форми документів, які відображають особливості клінічних досліджень на різних етапах клінічних випробувань (досліджень). Д1.31. Порядок проведення аудиту якості. Д1.32. Принципи, що визначають якість клінічних випробувань (досліджень), та перелік документів, що засвідчують їх реалізацію.	А2.У1. Організовувати документальний супровід клінічних випробувань (досліджень) відповідно до вимог чинного законодавства. Д1.У1. Розробляти внутрішні документи, що визначають якість клінічних випробувань (досліджень), в межах своїх прав, повноважень та компетентностей. Д1.У2. Застосовувати методи, засоби і процедури управління якістю в межах посадових повноважень.	В.К4. Дотримуватись етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255). Д.К1. Взаємодіяти з усіма особами, які залучаються до контролю якості клінічних випробувань (досліджень).	А.В2. Відповідати за належний документальний супровід клінічних випробувань (досліджень) відповідно до вимог чинного законодавства. Д.В1. Відповідати за проведення контролю якості клінічних випробувань (досліджень) та коректне відображення результатів контрольної діяльності у звітній документації. Д.В2. Діяти автономно у прийнятті рішень щодо
	Д2. Здатність	А1.31. Правила	А1.У1. Дотримуватись при		

оцінювати відповідність умов проведення дослідження, процедур збору, обробки й подання даних вимогам протоколу дослідження, стандартних операційних процедур спонсора, належної клінічної практики і діючих регуляторних вимог.	належної практики з клінічних досліджень, рекомендації європейських та міжнародних організацій з питань клінічних випробувань (досліджень). A1.32. Вимоги законодавчих, нормативно-правових актів України, та інших документів, що встановлюють вимоги до професійної діяльності професіонала з клінічних досліджень. B1.31. Основні принципи проведення клінічних. випробувань (досліджень). D2.31. Принципи проведення поточного моніторингу та обов’язки монітора клінічних випробувань (досліджень), правила складання моніторингового звіту. D2.32. Принципи проведення аудиту клінічних випробувань	здійсненні професійної діяльності чинних вимог законодавчих, нормативно-правових документів України, міжнародних та інших документів, що стосуються організації, проведення клінічних випробувань (досліджень) та діяльності професіонала з клінічних досліджень. A1.У2. Відстежувати зміни та доповнення законодавчих, нормативно-правових документів України, міжнародних та інших документів, що стосуються організації, проведення клінічних випробувань (досліджень) та діяльності професіонала з клінічних досліджень. D2.У1. Здійснювати поточний моніторинг клінічних випробувань (досліджень), складати моніторингові звіти. D2.У2. Здійснювати аудит клінічних випробувань (досліджень), в межах своїх прав, повноважень та компетентностей.		коригування робіт для забезпечення якості. B.V11. Відповідати за дотримання етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255).
--	--	---	--	--

		(досліджень). Д2.33. Вимоги протоколу дослідження, стандартних операційних процедур спонсора.			
	Д3. Здатність здійснювати контроль за роботою учасників щодо дотримання етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255).	В1.33. Етичні аспекти клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255).	Д3.У.1. Контролювати дотримання учасниками дослідження етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від 23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. №255).		
Предмети та засоби праці (за потреби): стіл, стілець (крісло), ПК, спеціальна література, доступ до мережі Інтернет, спеціальне ПЗ, канцтовари.					
Е. Забезпечення взаємодії у професійному середовищі, забезпечення навчання та безперервний професійний розвиток	Е1. Здатність забезпечувати роботу в команді, демонструвати навички лідерства.	В3.31. Підходи налагодження і впорядкування взаємозв'язків і взаємодій між виконавцями клінічних випробувань шляхом інформаційного забезпечення. В3.32. Загальні засади	В3.У1. Здійснювати координацію роботи виконавців клінічних випробувань шляхом інформаційного забезпечення. В3.У2. Формувати перелік вимог та компетентностей до виконавців клінічних випробувань. В3.У3. Використовувати	Е.К1. Взаємодіяти з усіма особами, які працюють у складі команди. Е.К2. Застосовувати в професійній діяльності гендерночутливу комунікацію, передавати інформацію вербально й невербально у такий	А2.В2. Дотримуватись принципів культури спілкування, правил ділового етикету, нетикету, етнокультурної комунікації та етичних норм при проведенні клінічних випробувань (досліджень) (Наказ МОЗ України від

		командоутворення та групової взаємодії. В3.33. Ознаки та критерії управління формальними та неформальними групами. В3.34. Основні критерії підбору персоналу відповідно до структури команди\групи. Е1.32. Методи постановки цілей та їх реалізації. Е1.33. Методи самоменеджменту та тайм-менеджменту. Е1.34. Поняття лідерства Е1.35. Принципи толерантності, інклюзивності та недискримінації в професійному середовищі. Е1.36. Принципи та інструменти оцінки власної ефективності та результативності. Е1.37. Методи діагностики професійного	методи управління персоналом. В3.У4. Визначати ризики та потенційні вигоди від діяльності неформальних груп\команд. В3.У5. Визначати групову динаміку та ефективність роботи команди/групи. Е1.У1. Організувати злагоджену роботу в команді. Е1.У2. Застосовувати методи самоменеджменту та тайм менеджменту. Е1.У3. Набувати, розвивати та демонструвати навички лідерства. Е1.У4. Аналізувати результати власної діяльності та резерви підвищення її ефективності.	спосіб, що підтримує гендерну рівність. Е.К3. Подавати інформацію в конкретній та зрозумілій формі та організовувати навчання виконавців клінічних випробувань (досліджень) з усіх дотичних питань.	23.09.2009 № 690, Наказ МОЗ України від 11.04.2012 р. № 255). В.В2. Відповідати за якість зворотного зв'язку. В.В3. Автономно обирати методи управління конфліктами. В.В10. Діяти автономно у виборі комунікаційних каналів. Е.В1. Відповідати за ефективність роботи у команді, Е.В2. Відповідати за навчання виконавців клінічних досліджень з усіх дотичних питань, Е.В3. Відповідати за забезпечення власного безперервного професійного розвитку. Е.В4. Відповідати за дотримання вимог законодавчих та нормативно-правових актів, які регулюють питання гендерної рівності в Україні. Е.В5. Відповідати за створення умов для
--	--	---	---	--	--

		вигорання.			професійного зростання та підвищення ефективності праці виконавців клінічних випробувань (досліджень) з усіх дотичних питань
	Е2. Здатність забезпечувати навчання виконавців клінічних випробувань (досліджень) з усіх дотичних питань.	Е2.31. Засади здобуття компетентностей за рахунок формальної, неформальної та інформальної освіти. Е2.32. Основи коучингу, наставництва, фасилітацію груп рівних та менторства	Е2.У1. Планувати програми професійного навчання, підвищення кваліфікації та перепідготовки виконавців клінічних випробувань (досліджень) з усіх дотичних питань. Е2.У2. Організовувати та координувати процеси реалізації індивідуальних траєкторій професійного розвитку виконавців клінічних випробувань (досліджень) з усіх дотичних питань Е2.У3. Аналізувати ефективність навчальних заходів та їх вплив на продуктивність праці виконавців клінічних випробувань (досліджень) з усіх дотичних питань. Е2.У4. Мотивувати працівників до професійного розвитку виконавців клінічних випробувань (досліджень) з усіх дотичних питань Е2.У5. Проводити фасилітаційні сесії та організовувати процеси розвитку менторства та наставництва.		Е.В6. Автономно обирати методи і стратегії розвитку виконавців клінічних випробувань (досліджень) з усіх дотичних питань.

Е3. Здатність забезпечувати та організовувати безперервний професійний розвиток.	Е2.31. Положення та вимоги щодо безперервного професійного розвитку професіоналів з клінічних досліджень Е2.32. Організаційні аспекти участі в заходах БПР (конференціях, форумах, семінарах тощо).	Е3.У1 Планувати і реалізовувати траєкторію власного професійного розвитку. Е3.У2.3бирати та структурувати матеріали для створення та оновлення власного професійного портфоліо. Е3.У3. Аналізувати професійні досягнення та визначати пріоритетні напрями саморозвитку.		
Е4. Здатність забезпечувати професійну діяльність на засадах гендерної компетентності.	Е4.31. Законодавчі та нормативно-правові акти, які регулюють питання гендерної рівності в Україні. Е4.32. Положення та сутність гендерного підходу, сучасні тенденції та проблеми гендерної рівності в суспільстві, особливості гендерної соціалізації, механізми дії гендерних стереотипів. Е4.33. Теоретичні та практичні аспекти гендерно-чутливого та трансформуючого	Е4.У1. Дотримуватись положень та вимог законодавчих, нормативно-правових актів і документів, що визначають формування та реалізацію політики, програм та послуг охорони здоров'я відповідно до специфічних соціальних, культурних, економічних, політичних та інших характеристик умов життя та потреб представників усіх гендерних груп. Е4.У2. Розпізнавати гендерні проблеми та застосовувати підходи, що спрямовані на руйнування гендерних стереотипів і реалізацію ідеї гендерної рівності.		

	підходу в системі охорони здоров'я.	Е4.У3. Формувати гендерно збалансовані команди, враховуючи унікальні компетенції та досвід кожного працівника.		
Предмети та засоби праці (за потреби): стіл, стілець (крісло), ПК, спеціальна література, навчально-методичні матеріали, доступ до мережі Інтернет, спеціальне ПЗ, канцтовари.				

VI. Розподіл трудових функцій та компетентностей за професійними кваліфікаціями.

Трудова функція (умовне позначення)	Загальна назва професійних кваліфікацій у межах професійного стандарту: професіонал з клінічних досліджень			
	Професіонал з клінічних досліджень	Професіонал з клінічних досліджень II кваліфікаційної категорії	Професіонал з клінічних досліджень I кваліфікаційної категорії	Професіонал з клінічних досліджень вищої кваліфікаційної категорії
	повна	повна	повна	повна
А	A1-A2, Ц1-Ц3	A1-A2, Ц1-Ц3	A1-A2, Ц1-Ц3	A1-A2, Ц1-Ц3
Б	-	-	Б2	Б1-Б2
В	В1	В1, В2	В1, В2	В1-В3
Г	Г1-Г3	Г1-Г3	Г1-Г4	Г1-Г4
Д	Д2	Д2	Д2, Д3	Д1-Д3
Е	Е3, Е4	Е3, Е4	Е1, Е3, Е4	Е1-Е4

VII. Відомості про розроблення та затвердження професійного стандарту.

1. Повне найменування розробника професійного стандарту.

Громадська спілка «Українська федерація професійних медичних об'єднань».

Склад робочої групи:

Котвіцька Алла Анатоліївна, в.о. ректора Національного фармацевтичного університету, м. Харків, доктор фармацевтичних наук, професор;

Вдовиченко Юрій Петрович, Голова Галузевої ради з розроблення професійних стандартів у сфері охорони здоров'я. Національний університет охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика, чл.-кор. НАМН України, доктор медичних наук, професор;

Богачев Роман Михайлович, Голова виконавчого комітету ГС «Українська федерація професійних медичних об'єднань», кандидат філос. наук, доцент;

Кузнєцова Вікторія Юріївна, проректор закладу вищої освіти з науково-педагогічної роботи Національного фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук професор;

Отрішко Інна Анатоліївна, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, кандидат фармацевтичних наук, доцент;

Бутко Ярослава Олександрівна, завідувачка кафедри клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор;

Благовещенська Альона Вікторівна, голова Харківської обласної організації профспілки працівників охорони здоров'я України;

Набока Ольга Іванівна, декан факультету медико-фармацевтичних технологій Національного фармацевтичного університету, доктор біологічних наук, професор;

Міщенко Оксана Яківна, професор закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор;

Файзуллін Олександр Валерійович, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, кандидат фармацевтичних наук, доцент;

Березняков Андрій Володимирович, доцент закладу вищої освіти кафедри клінічної фармакології Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, кандидат фармацевтичних наук, доцент;

Артюх Тетяна Олександрівна, доцент закладу вищої освіти кафедри організації, економіки та управління фармацією Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, кандидат фармацевтичних наук, доцент;

Симоненко Володимир Євгенович, Голова Української федерації роботодавців охорони здоров'я;

Давидюк Олена Олександрівна, зав. відділу євроатлантичної інтеграції та співробітництва Центру інноваційної діяльності та інвестицій Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика, кандидат соціологічних наук, с.н.с. (сертифікат Національного агентства кваліфікацій про проходження курсу: «Розроблення професійних стандартів»);

Терехова Олена Гумарівна, провідний фахівець відділу євроатлантичної інтеграції та співробітництва Центру інноваційної діяльності та інвестицій Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика (сертифікат Національного агентства кваліфікацій про проходження курсу: «Розроблення професійних стандартів»).

2. Назва та реквізити документа, яким затверджено професійний стандарт.

Наказ Громадської спілки «Українська федерація професійних медичних об'єднань» від 18 червня 2025 р. № 4/2025.

3. Реквізити висновку суб'єкта перевірки про дотримання вимог Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів під час підготовки проєкту професійного стандарту.

Висновок Національного агентства кваліфікацій до проєкту професійного стандарту «Професіонал з клінічних досліджень», схвалений рішенням Національного агентства кваліфікацій № 2 від 13 червня 2025 р. (відповідно до протоколу засідання Національного агентства кваліфікацій № 32 (226) від 13 червня 2025 р.), про дотримання під час підготовки проєкту професійного стандарту вимог Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 31 травня 2017 року № 373.

4. Реквізити висновку репрезентативних всеукраїнських об'єднань професійних спілок на галузевому рівні про погодження проєкту професійного стандарту.

Висновок Професійної спілки працівників охорони здоров'я України від 20 травня 2025 р. № 01-08/64 щодо погодження проєкту професійного стандарту «Професіонал з клінічних досліджень».

VIII. Дата внесення професійного стандарту до Реєстру.

IX. Рекомендована дата перегляду професійного стандарту.

Червень 2030 року.