

## 073 МЕНЕДЖМЕНТ

образовательно-профессиональная программа  
на втором (магистерском) уровне высшего образования  
«МЕНЕДЖМЕНТ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»



Гарант программы – **Сумец Александр Михайлович**,  
доктор экономических наук,  
кандидат технических наук,  
профессор кафедры менеджмента и администрирования,  
академик АЭН Украины

Факультет фармацевтических технологий и менеджмента

[http: e-mail: management@nuph.edu.ua](mailto:management@nuph.edu.ua)

Отрасль знаний	07 «Управление и администрирование»
Специальность	073 «Менеджмент»
Объем программы	90 кредитов ЕКТС
Продолжительность программы	1 год 6 мес. / 1год 6 мес.
Форма обучения	дневная / заочная

Образовательно-профессиональная программа «Менеджмент клинических исследований» направлена на формирование способности применять полученные знания, умения и навыки по дисциплинам общей и профессиональной подготовки для решения типовых задач деятельности специалиста по выполнению функций планирования, организации, мониторинга и соблюдения требований этических аспектов клинических исследований в области охраны здоровья.

**Требования к поступлению:** документ о присвоении степени специалиста, бакалаврского (первого), магистерского (второго) уровня высшего образования.

**Основной фокус программы** – подготовка специалистов к организационно-управленческой, аналитической деятельности в сфере клинических исследований.

**Особенности образовательно-профессиональной программы** заключаются в расширении спектра форм получения и развития умений и навыков, в состав которых входит:

- стажировка на базе места проведения исследований, контрактной исследовательской организации, отделов клинических исследований, аналитической лаборатории, фармацевтических предприятий;

- прохождение производственной практики в современных контрактных исследовательских организациях, аналитических лабораториях, профильных кафедрах отраслевых учебных заведений, фармацевтических предприятиях;

- посещение ведущих отраслевых предприятий г. Харькова с целью изучения специфических особенностей менеджмента.

В образовательно-профессиональной программе учтены наиболее прогрессивные концепции развития образования, передовой опыт стран, лидирующих на рынке образовательных услуг, рекомендации потенциальных работодателей-партнеров Университета, пожелания соискателей высшего образования.

### Компоненты программы:

№ п/п	Учебные дисциплины, практики, квалификационная работа
<b>Обязательная компонента</b>	
ОК 1	Методология и организация научных исследований
ОК 2	Менеджмент (СМ1 Менеджмент организаций / СМ2 Менеджмент учреждений здравоохранения)
ОК 3	Управление изменениями
ОК 4	Правовые аспекты в сфере клинических исследований
ОК 5	Английский язык (по профессиональному направлению)
ОК 6	Управление данными в клинических исследованиях (СМ 1 Медицинская статистика; СМ2 Документооборот в клинических исследованиях)
ОК 7	Надлежащая клиническая практика
ОК 8	Клиническая медицина
ОК 9	Фармакология
ОК 10	Клиническая фармакология
ОК 11	Управление качеством в клинических исследованиях
<b>Выборочная компонента</b>	
ВК 1	Тайм-менеджмент
ВК 2	Организация работы менеджера
ВК 3	Научные подходы к анализу и интерпретации результатов клинических исследований
ВК 4	Исследовательская биоэтика
ВК 5	Риск-менеджмент
ВК 6	Антикризисный менеджмент
ВК 7	Смарт-логистика и цепи поставок
ВК 8	Управление цепями поставок
<b>Практическая подготовка</b>	
Практика:	Производственная
	Преддипломная
<b>Аттестация выпускников</b>	
Подготовка квалификационной работы магистра	

**Пригодность к трудоустройству:** специалист, подготовленный к работе по КВЭД ДК 009: 2010 может занимать соответствующую первичную должность по профессиональным названиям работ квалификационной группы «Менеджеры (управители) здравоохранения», характеризующихся специальными профессиональными компетенциями в соответствии с обобщенным объектом деятельности (сфере клинических исследований).

**Конкурентными преимуществами программы** является уникальность и оригинальность ее учебной компоненты, она является единственной в Украине. Программа предоставляет возможность реализовать индивидуальный подход к каждому соискателю образования, удобный график обучения, получить образование на дневной форме обучения или заочно и пройти стажировку и практики в местах проведения исследований, контрактных исследовательских организациях, отделах клинических исследований отечественных и зарубежных фармацевтических предприятий. Преподавание учебных дисциплин в рамках программы будет осуществляться высококвалифицированными преподавателями, специалистами здравоохранения и представителями бизнеса. Выполнение соискателем программы обеспечивает ему получение диплома о высшем образовании государственного образца.

**Изюминки программы** – развитие социальных коммуникаций, формирование аналитических навыков и работа с большими базами данных, профессионально-ориентированная подготовка в области менеджмента клинических исследований, систематический обмен практическим опытом соискателями и руководителями учреждений здравоохранения, фармацевтических предприятий и организаций.

**Основными программными результатами обучения будут приобретенные соискателями умения:**

- применять концепции, методы и инструменты менеджмента для результативного и эффективного управления учреждениями здравоохранения, контрактными исследовательскими организациями и предприятиями фармацевтического сектора, анализировать и структурировать их проблемы, принимать управленческие решения и обеспечивать надлежащие условия их реализации;

- организовывать и осуществлять коммуникации с представителями различных профессиональных групп в международном контексте;

- применять законы Украины, подзаконные акты, нормы и положения о правовом регулировании проведения клинических исследований, соответствующих обязательств и хозяйственно-правовой ответственности;

- применять современные методы управления учреждениями здравоохранения, контрактными исследовательскими организациями и предприятиями фармацевтического сектора, осуществляя их информационное, методическое, материальное, финансовое и кадровое обеспечение, в том числе в соответствии с международными стандартами и рекомендациями моделей совершенства;

- обеспечивать соответствующими ресурсами и организационно клинико-лабораторные исследования и организовывать, и осуществлять проведение клинической апробации новых лекарственных средств, формулировать выводы и интерпретировать результаты исследований и использовать их в практической деятельности;

- разрабатывать и внедрять систему управления качеством на всех этапах процесса клинического испытания согласно требованиям действующих стандартов, осуществлять аудит качества и управления рисками с целью формирования надлежащего уровня качества клинических исследований;

- определять кандидатуры пациентов (добровольцев) для проведения испытания лекарственных средств, консультировать их по сути и возможным последствиям испытаний, свойств лекарственного средства, его ожидаемой эффективности, степени риска при приеме исследуемого лекарственного средства;

- осуществлять контроль и мониторинг эффективности и безопасности применения населением лекарственных средств согласно данным их клинико-фармацевтических характеристик.