

## ПЕРСПЕКТИВИ РОЗРОБКИ ПРОФЕСІЙНОГО СТАНДАРТУ «ПРОФЕСІОНАЛ З КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»

Кузнєцова В. Ю., Федосов А. І., Файзуллін О. В.

*Національний фармацевтичний університет,  
м. Харків, Україна*

*Кафедра клінічної фармакології,  
clinpharmacol\_ipksph@nuph.edu.ua*

**Вступ.** Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.11.2023 р. № 2034 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 жовтня 2002 року № 385» у закладах охорони здоров'я запроваджено нову посаду – професіонал з клінічних досліджень.

Відповідно до змін законодавчої бази, що відбулися протягом останніх років, наявність необхідної професійної кваліфікації є однією з найважливіших умов працевлаштування. Створення в Україні Національної системи кваліфікацій є важливою умовою реалізації євроінтеграційних зусиль і передбачено Угодою про асоціацію з Європейським Союзом. Згідно статті 4 Кодексу законів про працю України та статті 34 Закону України «Про освіту» вимоги до професійної кваліфікації працівників визначаються професійним стандартом.

Галузевою радою з розроблення професійних стандартів у сфері охорони здоров'я було прийнято рішення про створення робочої групи з розробки професійного стандарту 2212.2 «Професіонал з клінічних досліджень», до складу якої увійшли представників від різних установ, і робота якої триває.

**Мета.** Метою цієї роботи є аналіз професійної діяльності спеціалістів, що залучені до клінічних досліджень, та визначення основних трудових функцій, професійних компетентностей, відповідних знань та вмінь, необхідних для здійснення трудової діяльності професіонала з клінічних досліджень.

**Матеріали та методи.** При виконанні даної роботи був використаний метод функціонального аналізу трудової діяльності.

**Результати.** Під час розробки професійного стандарту «Професіонал з клінічних досліджень» учасники робочої групи спираються на Методичні рекомендації щодо розроблення професійних стандартів, схвалені рішенням Національного агентства кваліфікацій №1 від 25.01.2023 р., та Практичні рекомендації для розробників професійних стандартів, які базуються на вимогах чинного законодавства.

Загальний порядок розробки, впровадження та використання професійних стандартів в Україні визначається Кодексом законів про працю України (ст. 1, 39, 39<sup>1</sup>), Законом України «Про освіту» (ст. 4<sup>1</sup>, 4<sup>2</sup>, 96) та Порядком розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 31.05.2017 р. № 373 «Про затвердження Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів» зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України № 1453 від

27.12.2022 р. «Про внесення змін до постановою Кабінету Міністрів України від 31 травня 2017 р. № 373».

Згідно з «Порядком розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів» розроблення професійних стандартів здійснюється розробником професійного стандарту разом із членами робочої групи, до якої обов'язково включаються представники роботодавців, їх організацій та об'єднань, профспілок, їх організацій та об'єднань, представники сфери освіти. До складу групи також можуть входити за згодою представники центральних і місцевих органів виконавчої влади, інші фахівці за видом економічної діяльності, для якого розробляється професійний стандарт.

Головними завданнями, що мають бути вирішені під час розробки професійного стандарту «Професіонал з клінічних досліджень» є формулювання основної мети професійної діяльності, правильне визначення місця та функціоналу нової професії, розмежування трудових функцій професіоналу з клінічних досліджень та інших спеціалістів в суміжних галузях, що залучені до проведення клінічних досліджень (лікар, фармацевт, лаборант тощо). З метою ефективного вирішення цих завдань, було досліджене та проаналізоване поле професійної діяльності спеціалістів, що залучені на різних етапах клінічних досліджень.

Висновки проведеного дослідження були сформульовані у вигляді трудових дій, трудових функцій, професійних компетентностей, відповідних знань та вмінь. Відповідно до Методичних рекомендації щодо розроблення професійних стандартів ці дані були внесені до опитувальних анкет, оскільки результати аналізу, що був проведений, обов'язково мають бути підтверджені або відкориговані в ході опитування досвідчених працівників сфери клінічних досліджень.

Іншим важливим завданням, що вирішується в ході розробки професійного стандарту «Професіонал з клінічних досліджень», є визначення порядку та форм підвищення кваліфікації за професією, що створює умови для забезпечення безперервного професійного розвитку.

**Висновки.** В ході розробки професійного стандарту «Професіонал з клінічних досліджень», сумісно з роботодавцями, проведено аналіз професійної діяльності спеціалістів, що залучені до проведення клінічних досліджень, та визначені основні трудові дії, трудові функції та компетентності, а також відповідні вимоги до знань, умінь і навичок, необхідних для вирішення широкого кола практичних завдань, що пов'язані з плануванням, організацією та проведенням клінічних випробувань лікарських засобів.

Наразі розробка перебуває на стадії підготовки робочою групою проєкта професійного стандарту «Професіонал з клінічних досліджень».