

## 073 МЕНЕДЖМЕНТ

Освітньо-професійна програма на другому (магістерському) рівні вищої освіти  
«МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»



Гарант програми – **Сумець Олександр Михайлович**,  
доктор економічних наук,  
кандидат технічних наук,  
професор кафедри менеджменту і адміністрування,  
академік АЕН України

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту

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

Галузь знань	07 «Управління та адміністрування»
Спеціальність	073 «Менеджмент»
Обсяг програми	90 кредитів ЄКТС
Тривалість програми	1 рік 6 міс. / 1 рік 6 міс.
Форма навчання	денна / заочна
Кваліфікація освітня	Магістр менеджменту
Кваліфікація професійна	Менеджер (управитель) з охорони здоров'я

Освітньо-професійна програма «Менеджмент клінічних досліджень» спрямована на формування здатності застосовувати набуті знання, уміння та навички з дисциплін загальної та професійної підготовки для вирішення типових завдань діяльності фахівця щодо виконання функцій планування, організації, моніторингу та дотримання вимог етичних аспектів клінічних досліджень в галузі охорони здоров'я.

**Вимоги до вступу:** документ про присвоєння ступеня спеціаліста, бакалаврського (першого), магістерського (другого) рівня вищої освіти

**Основний фокус програми** – підготовка фахівців до організаційно-управлінської, аналітичної діяльності в сфері клінічних досліджень.

**Особливості освітньо-професійної** програми полягають у розширенні спектру форм здобуття та розвитку умінь і навичок, до складу яких включено:

- стажування на базі місця проведення досліджень, контрактної дослідницької організації, відділів клінічних досліджень, аналітичної лабораторії, фармацевтичних підприємств;
- проходження виробничої практики в сучасних контрактних дослідницьких організаціях, аналітичних лабораторіях, профільних кафедрах галузевих навчальних закладів, фармацевтичних підприємствах;
- відвідування провідних галузевих підприємств м. Харкова з метою вивчення специфічних особливостей менеджменту

В освітньо-професійній програмі враховані найбільш прогресивні концепції розвитку освіти, передовий досвід країн, що лідирують на ринку освітніх послуг, рекомендації потенційних роботодавців – партнерів Університету, побажання здобувачів вищої освіти.

### Компоненти програми:

№ з/п	Навчальні дисципліни, практики, кваліфікаційна робота
<b>Обов'язкова компонента</b>	
ОК 1	Методологія і організація наукових досліджень
ОК 2	Менеджмент (ЗМ1 Менеджмент організацій / ЗМ2 Менеджмент закладів охорони здоров'я)
ОК 3	Управління змінами
ОК 4	Правові аспекти в сфері клінічних досліджень
ОК 5	Англійська мова (за професійним спрямуванням)
ОК 6	Управління даними у клінічних дослідженнях (ЗМ 1 Медична статистика; ЗМ2 Документообіг в клінічних дослідженнях )
ОК 7	Належна клінічна практика
ОК 8	Клінічна медицина
ОК 9	Фармакологія
ОК 10	Клінічна фармакологія
ОК 11	Управління якістю в клінічних дослідженнях
<b>Вибіркова компонента</b>	
ВК 1	Гайм-менеджмент
ВК 2	Організація праці менеджера
ВК 3	Наукові підходи до аналізу та інтерпретації результатів клінічних досліджень
ВК 4	Дослідницька біоетика
ВК 5	Ризик-менеджмент
ВК 6	Антикризовий менеджмент
ВК 7	Смарт-логістика і ланцюги поставок
ВК 8	Управління ланцюгами поставок
<b>Практична підготовка</b>	
Практика:	виробнича переддипломна
<b>Атестація випускників</b>	
Підготовка кваліфікаційної роботи магістра	

**Придатність до працевлаштування:** фахівець, підготовлений до роботи за КВЕД ДК 009:2010 може займати відповідну первинну посаду за професійними назвами робіт кваліфікаційного угруповання «Менеджери (управителі) з громадської охорони здоров'я, що характеризуються спеціальними професійними компетенціями відповідно до узагальненого об'єкта діяльності (сфери клінічних досліджень).

**Конкурентними перевагами** програми є унікальність і оригінальність її навчальної компоненти, вона є єдиною в Україні. Програма надає можливість реалізувати

індивідуальний підхід до кожного здобувача освіти, зручний графік навчання, отримати освіту на денній формі навчання або заочно та пройти стажування і практики в місцях проведення досліджень, контрактних дослідницьких організаціях, відділах клінічних досліджень вітчизняних та закордонних фармацевтичних підприємств. Викладання навчальних дисциплін у межах програми буде здійснюватися висококваліфікованими викладачами, фахівцями галузі охорони здоров'я та представниками бізнесу. Виконання здобувачем програми забезпечує йому отримання диплома про вищу освіту державного зразка.

**Родзинки програми** – розвиток соціальних комунікацій, формування аналітичних навичок та робота з великими базами даних, професійно-орієнтована підготовка в сфері менеджменту клінічних досліджень, систематичний обмін практичним досвідом здобувачами та керівниками закладів охорони здоров'я, фармацевтичних підприємств та організацій.

**Основними програмними результатами навчання** стануть набуті здобувачами уміння:

- застосовувати концепції, методи та інструменти менеджменту для результативного і ефективного управління закладами охорони здоров'я, контрактними дослідницькими організаціями та підприємствами фармацевтичного сектору, аналізувати й структурувати їх проблеми, ухвалювати управлінські рішення й забезпечувати належні умови їхньої реалізації;
- організовувати та здійснювати комунікації з представниками різних професійних груп у міжнародному контексті;
- застосовувати закони України, підзаконні акти, норми і положення щодо правового регулювання проведення клінічних досліджень, відповідних зобов'язань і господарсько-правової відповідальності;
- застосовувати сучасні методи управління закладами охорони здоров'я, контрактними дослідницькими організаціями та підприємствами фармацевтичного сектору, здійснюючи їх інформаційне, методичне, матеріальне, фінансове та кадрове забезпечення, в тому числі у відповідності до міжнародних стандартів та рекомендацій моделей досконалості;
- забезпечувати відповідними ресурсами й організаційно клініко-лабораторні дослідження та організовувати й здійснювати проведення клінічної апробації нових лікарських засобів, формулювати висновки та інтерпретувати результати досліджень і використовувати їх у практичній діяльності;
- розробляти та впроваджувати систему управління якістю на всіх етапах процесу клінічного випробування згідно до вимог чинних стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками з метою формування належного рівня якості клінічних досліджень;
- визначати кандидатури пацієнтів (добровольців) для проведення випробування лікарських засобів, консультувати їх щодо суті та можливих наслідків випробувань, властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику при прийомі досліджуваного лікарського засобу;
- здійснювати контроль і моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик.