

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«ХАРКІВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор НТУ «ХП»

_____ **Євген СОКОЛ**

«___» _____ **2023 р.**

ПРОЄКТ

ОСВІТНЬО- ПРОФЕСІЙНА ПРОГРАМА
МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

другого (магістерського) рівня вищої освіти

за спеціальністю **073 Менеджмент**

галузі знань **07 Управління та адміністрування**

кваліфікація **магістр менеджменту клінічних досліджень**

ЗАТВЕРДЖЕНО

ВЧЕНОЮ РАДОЮ НТУ «ХП»

Голова вченої ради

_____ **Леонід ТОВАЖНЯНСЬКИЙ**

(протокол № ___ від «___» _____ 2023 р.)

Харків 2023 р.

ЛИСТ ПОГОДЖЕННЯ

освітньо-професійної програми МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Рівень вищої освіти Другий (магістерський)
Галузь знань 07 Управління та адміністрування
Спеціальність 073 Менеджмент
Кваліфікація Магістр менеджменту клінічних досліджень

СХВАЛЕНО

Проектною (робочою) групою ОПП
спеціальності 073 Менеджмент
Гарант освітньої програми

_____ Наталія ШИЯН
«___» _____ 2023 р.

РЕКОМЕНДОВАНО

Методичною радою НТУ «ХПІ»
Заступник голови методичної ради

_____ Руслан МИГУЩЕНКО
«___» _____ 2023 р.

ПОГОДЖЕНО

Завідувач кафедри менеджменту

_____ Олена ПРОХОРЕНКО
«___» _____ 2023 р.

ПОГОДЖЕНО

Директор навчально-наукового
інституту економіки, менеджменту і
міжнародного бізнесу

_____ Олександр МАНОЙЛЕНКО
«___» _____ 2023 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ

Наказом ректора Національного технічного університету «Харківський
політехнічний інститут» від «___» 2023 р. № _____.

*Ця освітньо-професійна програма не може бути повністю або частково
відтворена, тиражована та розповсюджена без дозволу Національного
технічного університету «Харківський політехнічний інститут».*

РЕЦЕНЗЕНТИ:

Позитивні рецензії на освітню програму одержано від:

1. **Олена КОЗИРЄВА** – професор кафедри маркетингу, менеджменту та підприємництва Харківського національного університету імені В.Н. Каразіна, доктор економічних наук, професор.

2. **Наталія ГАВКАЛОВА** – професор Інституту організації виробничих систем Варшавського політехнічного університету, доктор економічних наук, професор.

3. **Вікторія ДОБРОВА** – професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, доктор фармацевтичних наук, професор.

4. **Григорій УРСОЛ** – Генеральний директор багатoproфільного медичного закладу ПП ПВФ «Ацинус», кандидат медичних наук, Заслужений лікар України.

5. **Ігор ТРУТАЄВ** – директор ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», доктор біологічних наук.

6. **Любов РИБАЛКА** – завідувачка відділенням судово-медичної токсикології Комунального закладу охорони здоров'я Харківського обласного бюро судово-медичної експертизи (КЗОЗ ХОБСМЕ).

7. **Людмила ГОРОХОВА** – директор Української асоціації з розвитку менеджменту та бізнес освіти (УАРМБО).

Освітньо-професійна програма «Менеджмент клінічних досліджень» другого рівня вищої освіти за спеціальністю 073 Менеджмент” галузі знань 07 “Управління та адміністрування”, кваліфікація “магістр менеджменту клінічних досліджень” розроблена на основі Стандарту вищої освіти України за спеціальністю 073 Менеджмент для другого (магістерського) рівня (затверджено Наказом Міністерства освіти і науки України від 10.07.2019 р. № 959) проектною (робочою) групою Навчально-наукового інституту економіки, менеджменту і міжнародного бізнесу, Навчально-наукового медичного інституту Національного технічного університету «Харківський політехнічний інститут» у складі:

Гарант освітньої програми:

1. **ШИЯН Наталія Іванівна**, доктор економічних наук, доцент, професор кафедри менеджменту Навчально-наукового інституту економіки, менеджменту і міжнародного бізнесу НТУ «ХПІ».

Члени проектною (робочою) групи ОПП:

1. **ПРОХОРЕНКО Олена Вікторівна**, кандидат економічних наук, доцент, завідувач кафедри менеджменту Навчально-наукового інституту економіки, менеджменту і міжнародного бізнесу НТУ «ХПІ».

2. **СІТАК Ірина Леонідівна**, кандидат економічних наук, доцент, доцент кафедри менеджменту Навчально-наукового інституту економіки, менеджменту і міжнародного бізнесу НТУ «ХПІ».

3. **ЗУПАНЕЦЬ Ігор Альбертович**, доктор медичних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України, професор кафедри загальної фармації Навчально-наукового медичного інституту НТУ «ХПІ».

4. **ГРУБНИК Ігор Михайлович** - кандидат фармацевтичних наук, доцент, завідувач кафедри загальної фармації Навчально-наукового медичного інституту НТУ «ХПІ».

5. **ОЛЬХОВСЬКА Анжела Борисівна**, доктор фармацевтичних наук, доцент, професор кафедри організації та управління охороною здоров'я і соціальної медицини Навчально-наукового медичного інституту НТУ «ХПІ».

Профіль освітньо-професійної програми зі спеціальності 073 Менеджмент

1 – Загальна інформація	
Повна назва закладу вищої освіти та структурного підрозділу	Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут», Навчально-науковий інститут економіки, менеджменту та міжнародного бізнесу, кафедра менеджменту
Ступінь вищої освіти та назва кваліфікації мовою оригіналу	Магістр Магістр менеджменту клінічних досліджень
Офіційна назва освітньої програми	Менеджмент клінічних досліджень
Тип диплому та обсяг освітньої програми	Диплом магістра; одиничний; 90 кредитів ЄКТС; термін навчання 1 рік 4 місяця
Наявність акредитації	Сертифікат про акредитацію спеціальності серії НД № 2192126 виданий АКУ МОН України дійсний до 01.07.2025 р.
Цикл/рівень	FQ-EHEA – другий цикл, EQF-LLL – 7 рівень, НРК України – 7 рівень,
Передумови	Особа має право здобувати ступінь магістра за наявності у неї ОКР спеціаліста, першого (бакалаврського) і другого (магістерського) рівня вищої освіти
Мова(и) викладання	Українська мова
Термін дії освітньої програми	Відповідно до терміну дії сертифікату про акредитацію
Інтернет-адреса постійного розміщення опису освітньої програми	https://web.kpi.kharkov.ua/mto/
2 – Мета освітньої програми	
Розвиток спеціалізованих концептуальних знань менеджменту у сфері охорони здоров'я та набуття практичних компетентностей з освітніх компонент загальної й фахової підготовки для вирішення типових завдань професійної діяльності управлінця-фахівця щодо планування, організації, моніторингу, дотримання вимог етичних аспектів клінічних досліджень та управління фінансовими, матеріальними, інформаційними й іншими ресурсами, проектною командою в закладах охорони здоров'я, контрактних дослідницьких організаціях, фармацевтичних організаціях на засадах успішності, ефективності та результативності.	
3 – Характеристика освітньої програми	
Предметна область (галузь знань, спеціальність, спеціалізація (за наявності))	Галузь знань - 07 Управління та адміністрування. Спеціальність - 073 Менеджмент.
Орієнтація освітньої програми	Освітньо-професійна програма з прикладною орієнтацією. Професійні акценти: формування здатності здійснювати управлінську, аналітичну, проектну, дослідницьку та іншу діяльність у сфері клінічних досліджень із застосуванням сучасних інноваційних підходів, технологій і методів управління професійною діяльністю.
Основний фокус освітньої програми та спеціалізації	Підготовка фахівців до організаційної, управлінської, аналітичної діяльності в сфері клінічних досліджень лікарських засобів. Ключові слова: управління, планування, організація, контроль, моніторинг, заклади охорони здоров'я, фармацевтичні організації, клінічні дослідження.
Особливості програми	Освітньо-професійна програма передбачає практичну підготовку щодо формування загальних та професійних управлінських компетентностей у сфері клінічних досліджень. Освітньо-професійна програма передбачає виробничу практику у

	сучасних контрактних дослідницьких організаціях, закладах охорони здоров'я, департаментах клінічних досліджень, аналітичних лабораторіях, фармацевтичних організаціях, на базах профільних кафедр галузевих закладів освіти; залучення фахівців провідних галузевих підприємств.
4 – Придатність випускників до працевлаштування та подальшого навчання	
Придатність до працевлаштування	Професійні можливості випускників (відповідно до Класифікатора професій ДК 003:2010) - може обіймати відповідну первину посаду класифікаційного угруповання: 1482 Менеджери (управителі) в охороні здоров'я, 1474 Менеджери (управителі) у сфері досліджень та розробок, 1229.5 Начальник (завідувач, керівник) структурного підрозділу закладу охорони здоров'я*, що характеризуються спеціальними компетентностями згідно до об'єкта професійної діяльності у сфері клінічних випробувань. 2212.2 Професіонал з клінічних досліджень** <i>Примітка:</i> * При наявності вищої освіти II рівня за ступенем магістра у галузі знань Охорона здоров'я; проходження інтернатури за однією зі спеціальностей медичного профілю з наступною спеціалізацією за профілем структурного підрозділу. ** При наявності вищої освіти II рівня за ступенем магістра у галузі знань Охорона здоров'я спеціальності: 221 Стоматологія, 222 Медицина, 225 Медична психологія, 226 Фармація, промислова фармація (освітня програма за дипломом Фармація; Клінічна фармація; Технології парфумерно-косметичних засобів), 228 Педіатрія.
Подальше навчання	Можливе подальше здобуття освіти на третьому (освітньо-науковому) рівні, а також підвищення кваліфікації та отримання додаткової післядипломної освіти.
5 – Викладання та оцінювання	
Викладання та навчання	Проблемно-орієнтоване навчання, студентоцентроване навчання, самонавчання, тренінгові технології, самостійна робота з елементами дистанційного навчання, навчання через практичну підготовку.
Оцінювання	Поточний та підсумковий контроль знань (опитування, контрольні завдання, тестування тощо), наукові доповіді, презентації, практика, захист звітів з виробничого стажування за фахом, атестація випускників, публічний захист кваліфікаційної роботи. Оцінювання знань здобувачів вищої освіти здійснюється за 100-баловою рейтинговою системою.
6 – Програмні компетентності	
Інтегральна компетентність	Здатність розв'язувати складні задачі і проблеми в сфері менеджменту або у процесі навчання, що передбачають проведення досліджень та/або здійснення інновацій за невизначеності умов і вимог
Загальні компетентності (ЗК)	ЗК1. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні; ЗК2. Здатність спілкуватися з представниками інших професійних груп різного рівня (з експертами з інших галузей знань/видів економічної діяльності); ЗК3. Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій; ЗК4. Здатність мотивувати людей та рухатися до спільної мети;

	<p>ЗК5. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів); ЗК6. Здатність генерувати нові ідеї (креативність); ЗК7. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу</p>
<p>Спеціальні (фахові) компетентності (СК)</p>	<p><i>Компетентності, визначені стандартом вищої освіти спеціальності:</i> СК1. Здатність обирати та використовувати концепції, методи та інструментарій менеджменту, в тому числі у відповідності до визначених цілей та міжнародних стандартів; СК2. Здатність встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальші напрями розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани; СК3. Здатність до саморозвитку, навчання впродовж життя та ефективного самоменеджменту; СК4. Здатність до ефективного використання та розвитку ресурсів організації; СК5. Здатність створювати та організовувати ефективні комунікації в процесі управління; СК6. Здатність формувати лідерські якості та демонструвати їх в процесі управління людьми; СК7. Здатність розробляти проекти, управляти ними, виявляти ініціативу та підприємливість; СК8. Здатність використовувати психологічні технології роботи з персоналом. СК9. Здатність аналізувати й структурувати проблеми організації, приймати ефективні управлінські рішення та забезпечувати їх реалізацію; СК10. Здатність до управління організацією та її розвитком. <i>Компетентності, визначені Університетом:</i> СК11. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та правил належної клінічної практики. СК12. Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю на усіх етапах процесу клінічного випробування лікарських засобів згідно вимог чинних стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для забезпечення якості клінічного дослідження. СК13. Здатність обґрунтовано обирати пацієнта-учасника клінічних досліджень, розробляти клінічні маршрути для пацієнтів-учасників досліджень та забезпечувати постійне консультування та інформаційну підтримку їх на кожному етапі процесу клінічного випробування лікарського засобу.</p>
<p>7 – Програмні результати навчання</p>	
<p>Програмні результати навчання (ПРН)</p>	<p><i>Програмні результати навчання, визначені стандартом вищої освіти спеціальності:</i> ПРН 1. Критично осмислювати, вибирати та використовувати необхідний науковий, методичний і аналітичний інструментарій для управління в непередбачуваних умовах; ПРН 2. Ідентифікувати проблеми в організації та обґрунтовувати методи їх вирішення; ПРН 3. Проектувати ефективні системи управління організаціями; ПРН 4. Обґрунтовувати та управляти проектами, генерувати підприємницькі ідеї; ПРН 5. Планувати діяльність організації в стратегічному та тактичному розрізах; ПРН 6. Мати навички прийняття, обґрунтування та забезпечення реалізації управлінських рішень в непередбачуваних умовах, враховуючи вимоги чинного законодавства, етичні міркування та соціальну відповідальність;</p>

ПРН 7. Організовувати та здійснювати ефективні комунікації всередині колективу, з представниками різних професійних груп та в міжнародному контексті;

ПРН 8. Застосовувати спеціалізоване програмне забезпечення та інформаційні системи для вирішення задач управління організацією;

ПРН 9. Вміти спілкуватись в професійних і наукових колах державною та іноземною мовами;

ПРН 10. Демонструвати лідерські навички та вміння працювати у команді, взаємодіяти з людьми, впливати на їх поведінку для вирішення професійних задач;

ПРН 11. Забезпечувати особистий професійний розвиток та планування власного часу.

ПРН 12. Вміти делегувати повноваження та керівництво організацією (підрозділом);

ПРН 13. Вміти планувати і здійснювати інформаційне, методичне, матеріальне, фінансове та кадрове забезпечення організації (підрозділу).

Програмні результати навчання, визначені Університетом:

ПРН 14. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для галузі охорони здоров'я.

ПРН 15. Оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт, що пов'язані з клінічними дослідженнями лікарських засобів.

ПРН 16. Планувати та реалізовувати професійну діяльність з дотриманням законодавчих, нормативно-правових актів України та спеціальних міжнародних правил належної клінічної практики щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

ПРН 17. Розробляти та впроваджувати систему управління якістю процесу клінічного випробування згідно до вимог чинних стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для забезпечення якості на етапах процесу клінічного випробування лікарських засобів.

ПРН 18. Уміти обирати пацієнта-учасника досліджень для проведення клінічних випробувань лікарських засобів, розробляти клінічні маршрути для пацієнтів-учасників досліджень, консультувати пацієнтів-учасників щодо очікуваної ефективності та можливих ризиків випробувань лікарського засобу.

8 – Ресурсне забезпечення реалізації програми

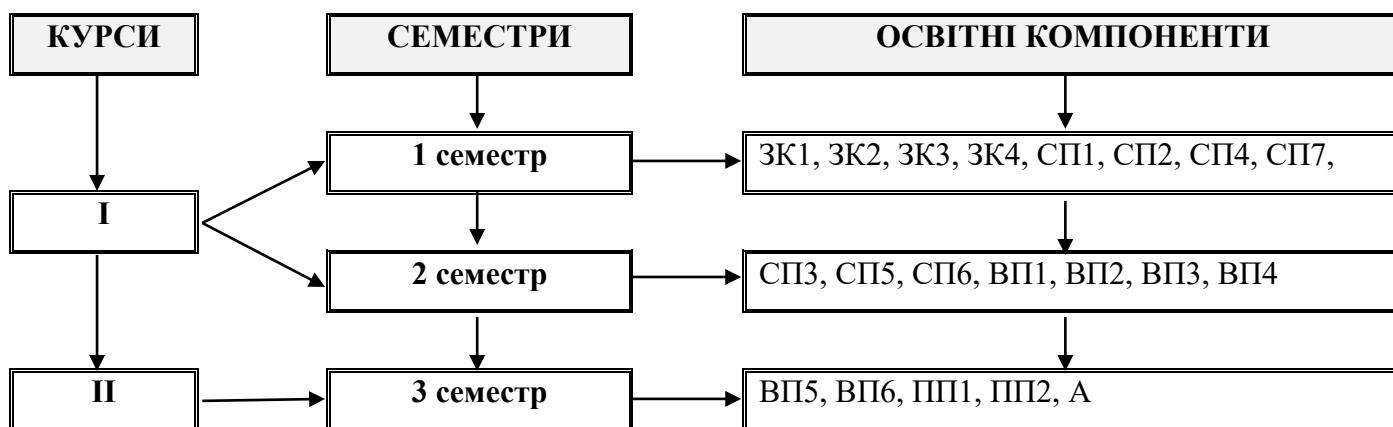
Кадрове забезпечення	Відповідає кадровим вимогам щодо провадження освітньої діяльності за другим (магістерським) рівнем вищої освіти згідно з діючим законодавством України (Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження освітньої діяльності» від 30.12. 2015 р. № 1187 зі змінами, внесеними згідно з Постановою КМУ від 24.03.2021 р. № 365). Представники професорсько-викладацького складу, що задіяні в освітній діяльності освітньо-професійної програми, мають сертифікати відповідно до Загальноєвропейської рекомендації з мовної освіти (на рівні не нижче B2) з мов країн Європейського Союзу або кваліфікаційні документи (диплом про вищу освіту), окрім фахової фармацевтичної/медичної освіти мають другу вищу економічну, юридичну освіту.
-----------------------------	--

Матеріально-технічне забезпечення	Відповідає технологічним вимогам до матеріально-технічного забезпечення освітньої діяльності для освітніх програм на другому (магістерському) рівні вищої освіти згідно з діючим законодавством України (Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження освітньої діяльності» від 30.12. 2015 р. № 1187 зі змінами, внесеними згідно з Постановою КМУ від 24.03.2021 р. № 365).
Інформаційне та навчально-методичне забезпечення	Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої діяльності за освітньо-професійною програмою передбачає наявність доступу здобувачів освіти до ресурсів науково-технічної бібліотеки НТУ «ХП», електронних версій необхідних підручників, навчальних посібників, конспектів лекцій, інформаційно-довідкової літератури тощо, відповідного електронного ресурсу фахових періодичних видань. Наявні затверджені освітньо-професійна програма та навчальні плани, силабуси освітніх компонент.
9 – Академічна мобільність	
Національна кредитна мобільність	На основі двосторонніх договорів між Національним технічним університетом «Харківський політехнічний інститут» та закладами вищої освіти України та забезпечується згідно Закону України «Про вищу освіту», міжнародних конвенцій, угод, меморандумів та інших діючих нормативно-правових актів, що регламентують це питання.
Міжнародна кредитна мобільність	Міжнародна академічна мобільність проводиться у рамках програми ЄС Еразмус+ та на основі двосторонніх договорів між Національним технічним університетом «Харківський політехнічний інститут» та Мішкольцьким університетом (Угорщина), Мариборським університетом (Словенія); Отто фон Герріке Університет Магдебурга (Німеччина); Університет Сапієнца (Рим, Італія).
Навчання іноземних здобувачів вищої освіти	Проведення підготовки іноземців та осіб без громадянства можливе за наявності акредитації освітньо-професійної програми.

2.1 Перелік компонент освітньо-професійної програми та їх логічна послідовність

Код ОК	Компоненти освітньої програми (навчальні дисципліни, проекти / роботи, практика, кваліфікаційна робота)	Кількість кредитів ЄКТС	Форма підсумкового контролю
Обов'язкові компоненти ОПП			
<i>1.1. Загальна підготовка</i>			
ЗК1	Методологія наукових досліджень	3	диф.залік
ЗК2	Англійська мова за професійним спрямуванням	4	диф.залік
ЗК3	Соціальна відповідальність і бізнес-етика	3	диф.залік
ЗК4	Інформаційні системи і технології в менеджменті	3	диф.залік
<i>1.2. Спеціальна фахова підготовка</i>			
СП1	Менеджмент закладів охорони здоров'я та фармацевтичних організацій	5	екзамен
СП2	Самоменеджмент, лідерство та управління конфліктами	4	екзамен
СП3	Управління проектами стратегічних змін	5	екзамен
СП4	Належна клінічна практика (GCP)	4	екзамен
СП5	Управління клінічними дослідженнями лікарських засобів	5	екзамен
СП6	Управління якістю клінічних досліджень ліків	4	диф.залік
СП7	Правові аспекти клінічних досліджень лікарських засобів	4	диф.залік
ПП1	Виробнича практика	4	диф.залік
ПП2	Переддипломна практика	6	диф.залік
А	Атестація (Підготовка та захист кваліфікаційної роботи)	12	екзамен
Загальний обсяг обов'язкових компонент:		66	
Вибіркові компоненти ОПП			
ВП1- ВП6	Освітні компоненти вільного вибору здобувача вищої освіти профільної підготовки згідно каталогу	24	диф.залік
Загальний обсяг вибірових компонент:		24	
ЗАГАЛЬНИЙ ОБСЯГ ОСВІТНЬОЇ ПРОГРАМИ:		90	

2.2. Структурно-логічна схема освітньо-професійної програми



**Розподіл змісту освітньої програми
за групами компонентів та циклами підготовки**

№ п/п	Цикл підготовки	Обсяг навчального навантаження здобувачавищої освіти (кредитів ECTS / %)		
		Обов'язкові компоненти освітньо- професійної програми	Вибіркові компоненти освітньо- професійної програми	Всього за весь термін навчання
1.	Загальна підготовка	13 / 14,4	-	13 / 14,4
2.	Спеціальна (фахова) підготовка	53 / 58,9	-	53 / 58,9
3.	Дисципліни вільного вибору	-	24 / 26,7	24 / 26,7
Всього за весь термін навчання		66 / 73,3	24 / 26,7	90 / 100

3. ФОРМА АТЕСТАЦІЇ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Відповідно до Стандарту вищої освіти за спеціальністю 073 Менеджмент для другого (магістерського) рівня вищої освіти атестація здобувачів вищої освіти здійснюється у формі публічного захисту кваліфікаційної роботи.

Підсумкову атестацію випускників здійснює Екзаменаційна комісія. Умовою допуску здобувача до захисту кваліфікаційної роботи є виконання ним навчального плану в повному обсязі. Завершується атестація здобувачів видачею документу встановленого зразка про присудження йому ступеня магістра з присвоєнням освітньої кваліфікації: магістр менеджменту клінічних досліджень.

Атестація здійснюється відкрито і публічно.

