



R&D

Développement clinique

leem  
les entreprises  
du médicament

# Attaché de recherche clinique

L'attaché(e) de recherche clinique (ARC) a pour mission de mettre en place et suivre les études cliniques d'un projet en garantissant la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation auprès des investigateurs.



## Profil de recrutement :

Métier accessible aux débutants et aux profils Licence / Master 1 scientifique avec une expérience professionnelle.



## Formations

## Parcours recommandés :

- Ingénieur
- Licence Professionnelle
- Master 1 et 2
- Pharmacien
- Domaine scientifique (Science de la vie, Technologies médicales et dispositif médicaux, Dispositifs de soins médicaux)
- Infirmier
- Formation spécifique (DIUFARC)

Pour aller plus loin : <http://www.imfis.fr/>



## Passerelles métier :

### Au sein de la filière métier :

A court terme :

- Coordinateur d'études cliniques,
- Chargé de pharmacovigilance,
- Gestionnaire de bases de données cliniques

A plus long terme :

- Responsable de pharmacovigilance
- Responsable d'études cliniques
- Responsable de projet R&D

### Hors filière métier :

- Chargé d'affaires réglementaires



## Autres appellations :

- Attaché(e) de recherche clinique (ARC) junior/senior
- Attaché(e) de recherche clinique (ARC) terrain ou régional
- Clinical research assistant (C.R.A.)

## ACTIVITÉS

### Participation à la mise en place des études dans les services cliniques, en lien avec l'investigateur local et l'équipe coordinatrice

- En charge de la visite de pré-sélection (contrôle des critères de faisabilité), de sélection, d'initiation (investigateur formé, contrats) des sites d'investigation avec toutes les procédures validées
- Garant de l'application des procédures et de la réglementation en matière de monitoring et de pharmacovigilance
- Application de la formation aux investigateurs et aux participants à l'étude clinique
- Participation à la rédaction du guide de monitoring (éventuellement)
- Conception et/ou test des cahiers d'observations/eCRF (éventuellement)

### Suivi de l'étude clinique

- En charge de l'inclusion / de la planification du suivi des patients et de la vérification du respect du calendrier
- Planification, contrôle et rapport des activités et les moyens
- Suivi de la sécurisation des patients et alerte en cas de problème
- Garant de la dispensation des unités de traitement, des produits et matériels pour les études cliniques
- Vérification des échantillons biologiques, de leur stockage ou de leur acheminement
- En charge de la visite de suivi de l'étude clinique (vérification de la cohérence des données par rapport au dossier « source » du patient)
- Gestion et traitement des données / informations (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi)
- Organisation de la vérification des données en vue des monitorings
- Rédaction et diffusion de comptes-rendus de visites
- Gestion des demandes de correction

### Clôture des études cliniques

- En charge de la visite de clôture des sites d'investigation
- Garant de l'archivage de la documentation de l'étude clinique et des documents administratifs et réglementaires (physique et électronique)

# R

## COMPÉTENCES CLÉS

### ←|→ Transverses

- Communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, des notes en anglais
- Avoir le sens des priorités et de l'organisation (gestion de nombreux projets en parallèle)
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Interpréter et exploiter des informations scientifiques de manière synthétique
- Être capable d'adaptation au changement organisationnel
- Travailler dans des organisations matricielles et internationales
- Être diplomate



### Métier

- Connaître les procédures des essais cliniques, les bonnes pratiques cliniques et la réglementation du domaine de la recherche clinique
- Connaître le milieu hospitalier ainsi que le vocabulaire médical
- Garantir la conformité, la qualité et la gestion des données
- Être capable de faire un feedback efficace dans l'instant en cas de détection de dysfonctionnement lors du monitoring
- Ecouter activement et diagnostiquer pour construire une réponse adaptée et personnalisée de manière réactive
- Être capable de développer un réseau, de le fédérer et de l'entretenir (Professionnels de santé)
- Jouer le rôle d'interface entre les différents acteurs de la recherche clinique
- Être disponible géographiquement
- Être à l'aise avec les outils digitaux (communication, applications, objets connectés)
- Utiliser de manière pertinente et efficace des logiciels de base de données et la suite Office
- Savoir jongler entre les navigateurs et les systèmes d'exploitation
- Connaître les systèmes IWRS, CTMS, CRF RAVE, ePRO
- Maîtriser le Risk-Based Monitoring (remote visit, CDM)

## Attaché de recherche clinique

Les contours de la R&D deviennent plus larges que le champ des seules Entreprises du Médicament. De plus en plus d'activités sont réalisées à l'extérieur, et un grand nombre d'acteurs interviennent sur des parties spécifiques de la R&D, et notamment les études cliniques : il s'agit surtout des CROs (Clinical Research Organizations : prestataires d'études cliniques).

**Ce phénomène impacte fortement le métier d'Attaché de Recherche Clinique qui est aujourd'hui largement sous-traité par les laboratoires pharmaceutiques.**

Le phénomène de sous-traitance des études cliniques est amplifié par le fait que la France est en perte de vitesse sur les phases cliniques II & III, conduisant à une moindre implantation des essais cliniques en France.

Les métiers du développement clinique sont également fortement impactés par l'automatisation accrue de certains contrôles, l'informatisation des outils et la coopération systématique avec les gestionnaires de données biomédicales. Ces changements demandent des connaissances dans le numérique et une forte capacité de travail en transverse.