



R&D

Développement clinique

leem
les entreprises
du médicament

Coordinateur(rice) d'études cliniques

Rattaché(e) au responsable des études cliniques, le/la coordinateur(rice) d'études cliniques coordonne et supervise la réalisation des études cliniques dans le respect de la réglementation et des délais au niveau des filiales.

Le/la coordinateur(rice) d'études cliniques supervise le travail des attachés de recherche clinique (ARC) responsables de ces tests.



Profil de recrutement :

Métier non accessible aux débutants.
Expérience professionnelle nécessaire en tant qu'ARC.



Formations

Parcours recommandés :

- Niveau minimum de formation validé : bac+5
- Master biologie et santé et sciences du médicament avec spécialité essais cliniques, recherche et développement du médicament, recherche, pharmacologie préclinique et clinique...
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie filière Industrie + master
- Diplôme d'Etat de médecine
- Doctorat en Biologie

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable opérationnel des études cliniques
- Gestionnaire de bases de données cliniques

Hors filière métier :

- Chargé(e) de pharmacovigilance
- Chargé(e) d'affaires réglementaires
- Responsable de projets R&D

A plus long terme :

- Responsable de pharmacovigilance
- Responsable de l'assurance qualité



Autres appellations :

Responsable monitoring études cliniques, Chef de projet clinique, Responsable d'essais cliniques, ARC coordinateur, Coordinateur prestataires et rapports d'études cliniques, Clinical trial manager, Clinical Trial Coordinator

ACTIVITÉS

Mise en œuvre et suivi du plan d'études cliniques

- Proposition des sites d'investigation clinique par les filiales puis validation par le global
- Coordination des études cliniques menées en national et éventuellement à l'international
- Mise en œuvre du protocole d'étude clinique (déroulement pratique des visites...)
- Validation des cahiers d'observations
- Gestion opérationnelle des sous-traitants pour la réalisation des études cliniques
- Filiale : Suivi du bon déroulement des études cliniques avec l'aide des ARC (recrutement des patients, contrôle de la qualité des études cliniques et du respect de la réglementation)
- Gestion des activités de monitoring (à distance, contrôles qualité, sur site)
- Filiale : Validation des comptes-rendus de monitoring
- Garant du suivi des événements indésirables en relation avec la pharmacovigilance

Gestion de projets

- Définition des besoins humains nécessaires à la réalisation des études cliniques (éventuellement)
- En charge de la gestion budgétaire, réglementaire et logistique des études cliniques (produits d'investigation cliniques, matériels, stocks)
- Animation et formation des ARC et des investigateurs sur les spécificités d'une étude clinique
- Réalisation et gestion des conventions hospitalières et des contrats investigateurs en relation avec le service juridique (filiales)
- Participation aux réunions investigateurs
- En charge du contrôle qualité sur site (co-monitoring)

Rédaction

- Rédaction des documents obligatoires inhérents à la bonne gestion des études cliniques
- Responsable de l'eTMF promoteur (archivage papier et électronique)
- Participation à la rédaction des documents en vue de la soumission réglementaires (CPP)

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)
- Animer, encadrer, motiver et fédérer une équipe
- Savoir prévenir et/ou arbitrer les conflits et tensions éventuels
- 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 des procédures des essais cliniques et des bonnes pratiques cliniques
- Organiser et coordonner la mise en place et le suivi des études cliniques nationales ou internationales conformément aux normes et au plan de management des risques
- Identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et/ou les anomalies sur l'étude clinique et proposer des solutions correctives
- Identification des points clés / critiques d'une étude clinique dans son déroulement
- Garant de la conformité, la qualité et la gestion des données
- Avoir un savoir-faire rédactionnel adapté à la cible
- Négocier des délais, des moyens avec la sous-traitance et/ou avec les fournisseurs
- 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)

Coordinateur(riche) d'études cliniques

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). **Le métier de coordinateur d'étude clinique tend à être externaliser 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.

Le métier de coordinateur clinique évolue également vers la rédaction de résumé des essais cliniques dans la langue du pays à destination des patients de l'essai clinique (nouvelle loi).