



R&D

Développement clinique

leem
les entreprises
du médicament

Responsable du développement clinique

Le/la responsable du développement clinique coordonne les projets de développement clinique. Il/elle est responsable de la gestion de toutes les interactions externes et internes requises pour la mise en œuvre des essais cliniques dans le respect du budget, des délais impartis et des réglementations en vigueur.

Il contribue à la mise sur le marché des nouveaux produits ou à l'extension des prescriptions des produits, dans le respect de l'éthique, de la réglementation en vigueur et des Bonnes Pratiques Cliniques.



Profil de recrutement :

Métier non accessible aux débutants.
Métier réservé aux personnes expérimentées.
Expérience professionnelle nécessaire en développement clinique.



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme d'État de docteur en médecine
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- Titulaire d'un PhD en biologie
- Master santé spécialité recherche et organisation en santé
- Master santé spécialité recherche clinique
- Master recherche développement et immunologie spécialité développement et immunologie
- Master biologie, chimie, santé spécialité biologie-santé-qualité
- Master santé, soins et société spécialité recherche clinique, épidémiologie et médicament

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Directeur(rice)/Responsable des affaires Médicales/Pharmaceutiques
- Directeur(rice) des affaires médicales

Hors filière métier :

- Directeur(rice) qualité
- Responsable de l'assurance qualité
- Responsable de pharmacovigilance



Autres appellations :

- Directeur d'études cliniques
- Directeur de la recherche clinique
- Directeur développement médical
- Head Clinical Development

ACTIVITÉS

Gestion du plan de développement des produits de santé avec l'ensemble des études cliniques rattachées

- Réalisation des plans de développement des produits de santé avec l'ensemble des études cliniques qui leurs sont attachés
- Participation, supervision et validation des protocoles et de ses annexes des études précliniques, cliniques et épidémiologiques
- Coordination et validation de l'ensemble des études cliniques

Management de l'équipe en interne

- Animation et formation des équipes de développement clinique
- Gestion des ressources humaines de son organisation (recrutement, évaluation, formation...)
- En charge de la prévision et gestion des moyens / ressources (humains, financiers, ...)
- Garant du contrôle de l'application des procédures et de la réglementation en matière de développement clinique --> il en a la responsabilité finale

Communication externe

- Ciblage et animation des relations avec les leaders d'opinion dans le cadre d'expertises scientifiques
- Présentation des projets de développement clinique aux autorités de santé et aux leaders d'opinion

Information et conseil

- Apport de son expertise médicale pour les recherches cliniques, l'évaluation des préprojets et des recherches scientifiques
- En charge de la relecture et apporte un avis d'expert sur les rapports périodiques de vigilance
- Participation aux réunions médico-marketing sur les projets de développement

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Avoir un anglais opérationnel et courant
- Être à l'aise et efficace en communication, tout en étant diplomate
- Être force de conviction dans les négociations avec des acteurs internes et externes et savoir obtenir des compromis entre des services lors d'intérêts divergents
- Avoir une capacité d'analyse, de synthèse et d'anticipation des risques sur la base des remontées d'informations
- Ecouter activement et diagnostiquer pour construire une réponse adaptée et personnalisée
- Avoir une approche d'amélioration continue
- Être orienté résultats
- Être souple, adaptable et flexible
- Avoir de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité de ces données)
- Respecter la politique d'entreprise
- Être ambassadeur de l'entreprise et de son activité auprès des parties prenantes extérieures
- Travailler en équipe et en transverse (R&D, Affaires médicales, Affaires réglementaires, Qualité, Juridique, Marketing et Finances, Filiales / Maison mère)
- Promouvoir le travail en transversalité dans les différentes interactions et le management d'influence
- Assurer le développement des collaborateurs en collaboration avec les RH
- Animer, encadrer, motiver et fédérer une équipe
- Anticiper dans les montées en compétences des équipes en lien avec l'évolution de la réglementation et des métiers



Métier

- Être visionnaire pour anticiper les axes de développement de l'entreprise
- Argumenter sur la stratégie de développement et sur la vie du produit et convaincre à l'interne et à l'externe
- Piloter le plan de développement clinique conformément aux normes et au plan de management des risques
- Être capable de développer un réseau, de le fédérer et de l'entretenir (Autorités de santé, Professionnels de santé, Sociétés savantes, Association de patients)
- Avoir des connaissances médicales approfondies
- Avoir un savoir-faire rédactionnel et une communication adaptés à la cible (interne et externe : autorités de santé, professionnels de santé, patients)
- Participer à l'amélioration du parcours de soin
- Connaître les autres métiers de l'entreprise
- Avoir une vision et appréhension systémique des enjeux de la santé et des médicaments
- Evaluer la pertinence des informations scientifiques

Responsable du développement 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). 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.

Le métier de responsable du développement clinique est fortement impacté par la numérisation des essais cliniques et le recours à des technologies numériques pour rationaliser l'identification des participants, leur recrutement et le maintien de leur participation dans l'étude. Les patients vont, par exemple, pouvoir être suivis et transmettre les données de ce suivi aux chercheurs grâce à un smartphone. Ils pourront communiquer avec le personnel de l'étude à tout moment, tout en continuant d'être pris en charge par leur médecin traitant. Les données des patients seront ensuite envoyées de manière sécurisée aux chercheurs. Ces nouvelles manières de réaliser des études cliniques impactent les pratiques cliniques.