



R&D

Développement clinique

leem  
les entreprises  
du médicament

# Attaché(e) 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/trices et de l'équipe de l'étude sous un contexte hybride (présentiel et distanciel).

L'ARC intervient à toutes les étapes du développement clinique, depuis les phases très précoces (recherche de biomarqueur notamment), les phases de développement clinique, jusqu'en phase post-AMM (épidémiologie, données de vie réelle et de pharmacovigilance).



## Profil de recrutement :

Métier accessible aux débutant(e)s et aux profils Licence / Master 1 scientifique avec une expérience professionnelle.



## Formations

### Parcours recommandés :

- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- Diplôme d'école d'ingénieurs
- Licence Professionnelle / Master 1 et 2 dans le domaine scientifique (Science de la vie, Technologies médicales et dispositif médicaux, Dispositifs de soins médicaux)
- Diplôme d'Infirmier
- Formation spécifique (DIUFARC)

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



## Passerelles métier :

### Au sein de la filière métier :

A court terme :

- Coordinateur/trice d'études cliniques,
- Chargé(e) 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(e) d'affaires réglementaires

Pour aller plus loin :

<http://www.macarriedanslapharma.org/>



## Autres appellations :

- Attaché(e) de recherche clinique (ARC) junior/senior

## 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/trice formé(e), contrats) des sites d'investigation avec toutes les procédures validées, avec l'aide d'outils d'intelligence artificielle pour trier les critères et les résultats
- Garantie 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 (le cas échéant)
- Conception et/ou test des cahiers d'observations (le cas échéant)
- Mise en place du monitoring à distance (le cas échéant)
- Réalisation d'activités annexes pour les patients suivis à la maison dont la dispensation et la comptabilité des produits d'investigation clinique (le cas échéant)

### Surveillance et contrôle qualité de l'étude clinique

- Responsabilité 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
- Responsabilité de la visite de suivi de l'étude clinique (vérification de la cohérence des données par rapport au dossier « source » du patient)
- Garantie de la conformité, de la qualité et de la gestion des données dans son domaine d'activité, mise en place les processus de surveillance, mise en œuvre les améliorations appropriées dans son domaine
- Gestion et traitement des données / informations (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi)
- Organisation de la vérification et de la qualité des données en vue des monitorings
- Rédaction et diffusion de comptes-rendus de visites
- Gestion des demandes de correction
- Suivi des déviations depuis l'initiation à la clôture de l'étude
- Gestion de la qualité et transmission des données issues des solutions thérapeutiques utilisant de la réalité virtuelle, des algorithmes de choix de traitement et de préférence de mise en place, en provenance du patient

### Clôture des études cliniques

- Responsabilité de la visite de clôture des sites d'investigation
- Garantie de l'archivage de la documentation de l'étude clinique et des documents administratifs et réglementaires (physique et électronique)
- Réalisation de bilans avec son/ses centre(s) d'investigation clinique sur leur satisfaction et les points d'amélioration quant à la réalisation de l'étude (retours de l'équipe médicale)

# R

## COMPÉTENCES CLÉS

### ←|→ Transverses

- Être diplomate et avoir un sens aigu du relationnel
- Travailler dans des organisations matricielles et internationale
- 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
- Être capable de faire le lien entre son domaine technique et les métiers du digital et de la donnée (data architect, data scientist, data analyst...), qu'ils soient en local ou à distance
- Anglais : Communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, des notes



### 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
- 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
- Analyser la demande des clients et identifier la ou les technologies à utiliser et les différentes étapes du procédé répondant à cette demande
- 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)
- Intégrer dans son quotidien l'ensemble des éléments juridiques (RGPD & data privacy), de conformité et de sécurité relatifs à la RGPD et à la bonne utilisation/exploitation des données

Les contours de la R&D deviennent plus larges que le champ des seuls laboratoires pharmaceutiques. De plus en plus d'activités sont réalisées en externe, 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(e) de recherche clinique qui est aujourd'hui largement sous-traité par les laboratoires pharmaceutiques. Ce phénomène de sous-traitance des études cliniques est amplifié par le fait que la France a perdu du terrain ces dernières années sur les phases cliniques II & III, en raison d'une attractivité en érosion. Des mesures ont toutefois été prises pour renforcer cette attractivité.

Les métiers du développement clinique sont impactés par l'automatisation accrue de certains contrôles, l'informatisation des outils et la coopération systématiques avec les gestionnaires de données biomédicales.

L'intelligence artificielle et les capteurs auront aussi un impact sur l'activité de l'ARC, avec de nouveaux outils et un nouvel environnement à maîtriser pour gagner en efficacité au sein des études cliniques. Enfin, les protocoles sont également amenés à évoluer pour intégrer les données de vie réelle dans les essais cliniques. Ces changements supposent des connaissances numériques et une forte capacité de travail en transverse, et de comprendre que le patient est au cœur de l'étude clinique au même titre que l'investigateur.

