



R&D

Développement clinique

leem
les entreprises
du médicament

Coordinateur/rice d'études cliniques

Rattaché(e) au responsable des études cliniques, le/la coordinateur/trice 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/trice d'études cliniques supervise le travail des attaché(e)s de recherche clinique (ARC) responsables de ces tests.



Profil de recrutement :

Métier non accessible aux débutant(e)s.
Expérience professionnelle nécessaire en tant qu'ARC.



Formations

Parcours recommandés :

- De Bac + 5 à Bac +8 et plus
- Master biologie et santé (spécialité essais cliniques et développement du médicament, recherche et ingénierie en biosanté)
- Master sciences du médicament (spécialité analyse des médicaments, pharmacologie préclinique et clinique, recherche et développement pharmaceutique, thérapeutique)
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou en médecine
- Titulaire d'un PhD en biologie

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable opération clinique
- 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

Pour aller plus loin :

<http://www.macarrieredanslapharma.org>



Autres appellations :

- Responsable monitoring études cliniques
- Responsable d'essais cliniques
- Chef(fe) de projet clinique / Clinique Digital
- Global study manager
- Clinical trial manager / 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
- Garantie 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)
- Responsabilité de la gestion budgétaire, réglementaire et logistique des études cliniques (produits d'investigation cliniques, matériels, stocks)
- Animation et formation des ARCs (attaché(e)s de recherche clinique) et des investigateurs/trices 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/trices
- 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)

R

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- 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
- Savoir travailler dans des organisations matricielles et internationales
- Être diplomate
- Anglais : communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, des notes



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
- Identifier les points clés / critiques d'une étude clinique dans son déroulement
- Garantir la conformité, la qualité et la gestion des données dans son domaine d'activité.
- Mettre en place les processus de surveillance
- Mettre en œuvre les améliorations appropriées dans son domaine
- Analyser la demande des clients et identifier la ou les technologies à utiliser et les différentes étapes du procédé répondant à cette demande
- Avoir de fortes capacités rédactionnelles, adaptées à la cible
- Négocier des délais, des moyens avec la sous-traitance et/ou avec les fournisseurs
- Utiliser 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, de conformité et de sécurité relatifs à la RGPD et à la bonne utilisation/ exploitation des données

Evolution du métier

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). Le métier de coordinateur/trice d'études cliniques tend à être externalisé 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 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 supposent des connaissances numériques, ainsi qu'une forte capacité de travail en transverse.

Le métier de coordinateur/trice d'études cliniques évolue également vers la rédaction de résumés des essais cliniques dans la langue du pays à destination des patients de l'essai clinique.



Coordinateur/trice
d'études cliniques