



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/elle 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 réservé aux personnes expérimentées dans le domaine du développement clinique.



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme d'État de docteur en médecine
- Diplôme d'État 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/trice des affaires médicales/pharmaceutiques

Hors filière métier :

- Directeur/trice qualité
- Responsable de l'assurance qualité
- Responsable de pharmacovigilance

Pour aller plus loin :

<http://www.macarrieredanslapharma.org>



Autres appellations :

- Directeur/trice développement médical
- Directeur/trice d'études cliniques
- Directeur/trice de la recherche clinique
- 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 leurs annexes pour les études précliniques, cliniques et épidémiologiques
- Garantie de la mise en place de protocoles d'études cliniques basés sur l'utilisation d'outils numériques, et de leur respect de la réglementation (RGPD notamment)

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, ...)
- Garantie du contrôle de l'application des procédures et de la réglementation en matière de développement clinique (il/elle 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
- Relecture et apport d'un avis d'expert sur les rapports périodiques de vigilance
- Participation aux réunions médico-marketing sur les projets de développement



R

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- 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(e) résultats
- Être souple, adaptable et flexible
- Avoir de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité de ces données)
- Être ambassadeur/trice de l'entreprise et de son activité auprès des parties prenantes extérieures
- Savoir 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 savoir pratiquer le management d'influence
- Assurer le développement des collaborateurs en collaboration avec les RH
- Savoir animer, encadrer, motiver et fédérer une équipe
- Savoir anticiper et faire monter des équipes en compétences en lien avec l'évolution de la réglementation et des métiers
- Avoir un anglais opérationnel et courant



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 des capacités rédactionnelles 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 systémiques des enjeux de la santé et des médicaments
- Evaluer la pertinence des informations scientifiques
- Appréhender les lois et les réglementations relatives à l'utilisation du numérique en santé et de l'utilisation des données
- Avoir une connaissance de l'environnement des nouvelles technologies

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 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.

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 participant(e)s, leur recrutement et le maintien de leur participation dans l'étude. Les patient(e)s vont, par exemple, pouvoir être suivi(e)s et transmettre les données de ce suivi aux chercheurs grâce à un smartphone. Ils/elles 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(e) seront ensuite envoyées de manière sécurisée aux chercheurs/euses. Ces nouvelles manières de réaliser des études cliniques impactent les pratiques métiers.

