



R&D

Développement clinique

leem
les entreprises
du médicament

Responsable médical(e) des études cliniques

Rattaché(e) au directeur médical, le/la responsable médical(e) des études cliniques élabore les protocoles de développement des études, les présente aux différentes parties prenantes en interne et en externe et est garant de la qualité des études cliniques. Il/elle apporte son expertise scientifique/médicale aux différents départements de l'entreprise dans le cadre des études cliniques et du développement du portefeuille produit sur son aire thérapeutique.



Profil de recrutement :

Métier non accessible aux débutant(e)s.



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme d'État de docteur en médecine
- Diplôme d'État de docteur en pharmacie
- Bac +8 en sciences de la vie ou développement clinique

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable développement clinique
- Directeur/trice des affaires médicales/pharmaceutiques
- Responsable des affaires médicales

Hors filière métier :

- Chargé(e) d'affaires réglementaires
- Pharmacovigilant(e)

A plus long terme :

- Responsable de pharmacovigilance

Pour aller plus loin :

<http://www.macarrieredanslapharma.org>



Autres appellations :

- Médecin chef(fe) de projet
- Médecin de développement clinique
- Médecin de recherche clinique
- (Senior) clinical development scientist

ACTIVITÉS

Gestion des études cliniques sur un territoire

- Conception et/ou rédaction des protocoles d'études cliniques
- Support de la pharmacovigilance sur des questions pointues
- Contribution à l'évaluation du bénéfice risque des produits de santé dont il a la charge parfois
- Interprétation et homogénéisation des résultats d'études
- Rédaction des rapports et publications des résultats d'études
- Automatisation de la rédaction de rapports standardisés à l'aide d'outils numériques

Management / garant des travaux des coordinateurs

- Formation et information des chargé(e)s d'études cliniques sur le projet de développement, les produits et la pathologie (éventuellement)
- Développement d'une stratégie de développement de la recherche clinique grâce à la e-santé (objets connectés, données de vie réelle, etc.)

Représentation de l'entreprise

- Ciblage et animation des relations avec les leaders d'opinion dans le cadre de l'expertise scientifique
- Présentation des projets de développement aux autorités de santé, aux leaders d'opinions et à la communauté scientifique

Information et conseil

- Réalisation de la veille scientifique, médicale, technologique et réglementaire
- Participation à la rédaction de publications pour les produits du Groupe
- Participation aux réunions médico-marketing sur les projets de développement
- Recueil des annexes, dont le cahier des observations avec les données, notamment grâce aux nouveaux outils numériques

R

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Savoir travailler en transversalité (R&D, affaires médicales, affaires réglementaires, qualité, juridique, marketing et finances)
- Avoir le sens des priorités et de l'organisation (gestion de nombreux projets en parallèle)
- Être à l'aise et efficace en communication orale et écrite
- Interpréter et exploiter des informations scientifiques de manière synthétique
- Avoir une capacité d'adaptation au changement organisationnel
- Ecouter activement et diagnostiquer pour construire une réponse adaptée et personnalisée de manière réactive
- Savoir travailler dans des organisations matricielles et internationales
- Savoir prévenir et/ou arbitrer les conflits et tensions éventuels
- Être diplomate et avoir de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité de ces données)
- Être capable d'adaptation au changement organisationnel
- Avoir un anglais opérationnel et courant



Métier

- Evaluer la faisabilité scientifique d'une étude clinique
- Avoir des connaissances médicales, des études cliniques et des bonnes pratiques cliniques
- Connaître les produits de santé commercialisés et en développement sur son aire thérapeutique
- Être capable de développer un réseau, de le fédérer et de l'entretenir (autorités de santé, professionnels de santé, sociétés savantes, association de patients)
- Être force de conviction dans les négociations avec des acteurs internes et externes
- Avoir un savoir-faire rédactionnel et une communication adaptée à la cible (interne et externe : autorités de santé, professionnels de santé, patients)
- Apporter son expertise aux services concernés sur les aspects de développement clinique
- Avoir une connaissance de l'environnement des nouvelles technologies et de leur apport pour son métier
- Maîtriser et connaître l'impact des données issues des outils d'IA et d'analyse de données
- Être en lien avec les départements de data science

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.

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 et une forte capacité de travail en transverse.

Le/la responsable médical(e) des études cliniques doit développer une posture d'expert(e) agile qui va aider les différentes équipes de l'entreprise à déployer des plans de développement des nouveaux produits mais également des produits en développement. Il/elle doit donc être à l'aise dans des organisations matricielles.

