



R&D

Développement clinique

leem  
les entreprises  
du médicament

# Responsable

## opérationnel(e) des études cliniques

Rattaché(e) à la Direction du Développement Clinique, le/la responsable opérationnel(le) des études cliniques est responsable de la vision globale du plan de développement des molécules. Il/elle élabore, met en œuvre et coordonne le plan de développement des études sur les molécules ou l'(les) aire(s) thérapeutiques dont il/elle a la responsabilité, en garantissant le respect de la réglementation et des délais.



### Profil de recrutement :

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



### Formations

### Parcours recommandés :

- Diplôme d'État de docteur en médecine
- Diplôme d'État de docteur en pharmacie
- Bac +5 en sciences de la vie ou développement clinique :
  - 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)
- Bac +3 en sciences de la vie (avec expérience), infirmier, DIUFARC

Pour aller plus loin : [www.imfis.fr](http://www.imfis.fr)



### Passerelles métier :

#### Au sein de la filière métier :

- Responsable développement clinique

#### Hors filière métier :

- Chargé(e) de pharmacovigilance
- Chargé(e) d'affaires réglementaires
- Responsable de projets

#### A plus long terme :

- Responsable de pharmacovigilance
- Responsable de l'assurance qualité

Pour aller plus loin :

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



### Autres appellations :

- Senior Clinical Study Manager
- Clinical Program Leader
- Global Clinical Development Lead
- Directeur/trice des opérations cliniques
- Directeur/trice opérationnel(le) de l'aire thérapeutique

## ACTIVITÉS

### Gestion des études cliniques sur un territoire

- Validation de la faisabilité des protocoles d'études cliniques
- Sélection des investigateurs pour les études
- Coordination et planification de chaque étude
- Gestion des soumissions réglementaires
- En charge du suivi des événements indésirables en relation avec la vigilance sanitaire

### Management / garant des travaux des coordinateurs

- Gestion des plans budgétaires
- Responsabilité de la gestion des différents prestataires intervenants dans le projet (dont les CRO : Identifier les CRO, animer le process de sélection, encadrer les CRO (rédaction de synopsis, cahiers des charges, contrat, qualité, délai, livrables, logistique, suivi de budget), interlocuteur/trice privilégié des CROs)
- Participation et garantie de la mise en place d'outils/de protocoles pour protéger les données
- Organisation et animation des équipes d'ARC (nationales ou internationales) (le cas échéant)
- Gestion de la formation des coordinateurs/trices cliniques sur les procédures et la réglementation
- Optimisation du recrutement dans les études cliniques.
- Facilitation de l'utilisation d'outils informatiques et de logiciels basés sur l'Intelligence Artificielle, en accord avec le RGPD & data privacy

### Information et conseil

- Réalisation de la veille réglementaire et juridique
- Proactivité dans la réflexion interne et externe sur le déploiement de nouveaux outils/ collaborations / modes de travail pour les études cliniques, en ligne avec la stratégie de l'entreprise collaborations/modes de travail pour les études cliniques en ligne avec la stratégie de l'entreprise

# R

## COMPÉTENCES CLÉS

### ←|→ Transverses

- Être « solution provider »
- Gérer un projet dans un cadre très contraint et comportant des enjeux importants pour la santé
- Définir des priorités d'objectifs et piloter leur réalisation (gestion de nombreux projets en parallèle)
- Animer, encadrer, motiver et fédérer une équipe
- Evaluer, gérer et développer les compétences et les performances individuelles des collaborateurs/trices en collaboration avec les RH
- Savoir prévenir et/ou arbitrer les conflits et tensions éventuels
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- 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
- Être diplomate et avoir de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité de ces données)
- Fédérer et faire le lien en ligne avec la stratégie de l'entreprise avec d'autres équipes de l'entreprise pour faire avancer ses projets, notamment IT
- Avoir un anglais opérationnel et courant



### Métier

- Connaître les produits de santé commercialisés et en développement de l'entreprise
- 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
- Savoir anticiper et faire monter en compétences des équipes, en lien avec l'évolution de la réglementation et des métiers
- Connaître des procédures des essais cliniques et des bonnes pratiques cliniques
- Interpréter et exploiter des informations scientifiques de manière synthétique
- Avoir un savoir-faire rédactionnel adapté à la cible
- Transmettre un savoir aux coordinateurs cliniques
- Connaître les lois en matière de protection des données (RGPD & data privacy) et de cybersécurité
- Maîtriser les logiciels spécifiques à son domaine technique

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. De ce fait, le métier de responsable opérationnel(le) des études cliniques est amené à être externalisé par certains laboratoires pharmaceutiques.

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 demandent des connaissances numériques et une forte capacité de travail en transverse.

