



Famille : Développement

Domaine d'activité : Développement clinique

Coordinateur d'études cliniques

Autres appellations

- Responsable monitoring études cliniques
- Responsable d'essais cliniques
- ARC coordinateur
- Coordinateur prestataires et rapports d'études cliniques
- Clinical trial manager

Missions

Coordonner et superviser la réalisation des études cliniques dans le respect de la réglementation et des délais.

Activités principales

- coordination des études cliniques nationales et internationales
- allocation et réallocation des moyens budgétaires nécessaires à la réalisation des études cliniques
- sélection et gestion des sous-traitants pour la réalisation des études cliniques
- gestion administrative, réglementaire et budgétaire des études cliniques
- validation du choix des sites d'investigation clinique
- suivi du bon déroulement des études cliniques (recrutement des patients)
- contrôle de la qualité des études cliniques et du respect de la réglementation
- validation des maquettes des cahiers d'observations
- gestion budgétaire, réglementaire et logistique des études cliniques (matériels, stocks)
- animation et formation des ARC et des investigateurs sur les spécificités d'une étude clinique
- suivi des événements indésirables en relation avec la pharmacovigilance
- définition des besoins humains nécessaires à la réalisation des études cliniques – le cas échéant-
 - proposition et conseil sur le protocole d'étude clinique (déroulement pratique des visites...)
 - conception des cahiers d'observations (éventuellement)
 - validation des comptes-rendus de monitoring
 - gestion des contrats investigateurs et conventions hospitalières en relation avec le service juridique

Profil de recrutement

Niveaux de formation ou diplômes

Médecin
Pharmacien
Master 2

Domaines de formation

Domaine scientifique

Expérience

Métier accessible aux personnes expérimentées
- Expérience professionnelle nécessaire en tant qu'ARC

Infos métier

Les contours de la R&D deviennent plus larges que le champ des seules entreprises du médicament. De plus en plus d'activités sont réalisées à l'extérieur, 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 CRO's (Contract Research Organizations : prestataires d'études cliniques).

Mobilité professionnelle

A court terme :

- responsable d'études cliniques,
- chargé de pharmacovigilance,
- chargé d'affaires réglementaires,
- gestionnaire de bases de données cliniques,
- responsable de projets R&D

A plus long terme :

- responsable de pharmacovigilance,
- responsable de l'assurance qualité,
- chef de produit