



Famille : Développement

Domaine d'activité : Développement industriel

Responsable d'études cliniques

Autres appellations

- Chef de projet études cliniques
- Médecin chef de projet
- Médecin de développement clinique
- Médecin de recherche clinique
- Assistant clinical director

Missions

Mettre en oeuvre le plan de développement des études cliniques en garantissant le respect de la réglementation et des délais.
Apporter son expertise scientifique/médicale

Activités principales

- conception et/ou rédaction des protocoles des études cliniques
- coordination et planification de chaque étude clinique
- sélection des investigateurs pour les études cliniques
- interprétation des résultats des études cliniques
- rédaction de rapports et de publications des résultats des études cliniques
- suivi des études cliniques
- suivi des événements indésirables en relation avec la pharmacovigilance
- gestion d'un plan budgétaire
- organisation et animation de réunions avec les investigateurs
- veille scientifique et médicale
- organisation et animation des équipes d'ARC (nationales ou internationales)
- présentation des projets de développement clinique aux autorités de santé et aux leaders d'opinion
 - formation et information des ARC sur le projet de développement clinique, les produits et la pathologie

Profil de recrutement

Niveaux de formation ou diplômes

Doctorat
Médecin
Pharmacien

Domaines de formation

Domaine scientifique

Expérience

Métier accessible aux personnes expérimentées

Expérience professionnelle nécessaire dans le développement clinique

Infos métier

La capacité à travailler en équipe et à transmettre son savoir-faire est importante dans l'exercice de ce métier.

Mobilité professionnelle

A court terme :

- responsable de la pharmacovigilance,
- chargé d'affaires réglementaires,
- responsable de l'assurance qualité,
- responsable de projets R&D

A plus long terme :

- responsable brevets,
- directeur médical