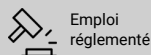


H1211

ATTACHÉ / ATTACHÉE DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC)



Autres emplois décrits

- Assistant / Assistante de recherche clinique en industrie
- Attaché / Attachée de recherche clinique en industrie
- Attaché / Attachée de recherche clinique pharmaceutique en industrie
- Chargé / Chargée d'études cliniques en industrie
- Chargé / Chargée de recherche clinique
- Pharmacien attaché / Pharmacienne attachée de recherche clinique

Définition

- Met en place et suit les études cliniques d'un projet en garantissant la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation auprès des investigateurs et de l'équipe de l'étude.
- Intervient à toutes les étapes du développement clinique.
- Joue un rôle crucial dans la mise en œuvre réussie des études cliniques, en veillant à ce que les procédures soient suivies de manière rigoureuse, que les données soient collectées de manière précise, et que la sécurité des patients participant à l'étude soit assurée.

Accès à l'emploi

Cet emploi est accessible avec un Master ou un Diplôme d'Ingénieur dans un secteur technique ou scientifique

Il est également accessible aux débutants et aux profils licence/Master 1 scientifique avec une expérience professionnelle

La pratique de l'anglais peut être exigée

Certifications et diplômes :

- Ingénieur diplômé de l'école de biologie industrielle
- Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie
- Diplôme d'études spécialisées innovation pharmaceutique et recherche
- Master mention chimie et sciences du vivant
- Master mention biologie, agrosciences
- Master mention biologie-santé
- Master mention microbiologie
- Master mention biologie
- Master mention pharmacologie
- Master mention ingénierie de la santé
- Licence mention sciences de la vie
- Licence sciences, technologies, santé mention chimie, sciences de la vie
- Licence mention sciences pour la santé

Compétences

Savoir-faire

Recherche, Innovation

- Application de la formation aux investigateurs et aux participants à l'étude clinique
- Concevoir, conduire et vérifier des travaux d'analyse en laboratoire dans le respect des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)
- Concevoir et coordonner un programme, un projet de recherche**
- Créer, concevoir de nouveaux produits ou des améliorations produits
- Déterminer des axes d'évolution technologiques
- Etre garant de la dispensation des unités de traitement, des produits et matériels pour les études cliniques**
- Etre responsable de la visite de suivi de l'étude clinique (vérification de la cohérence des données par rapport au dossier « source » du patient)
- Participer à la mise en place des études dans les services cliniques, en lien avec l'investigateur local et l'équipe coordinatrice**
- Procéder à des tests, expérimentations**
- Réaliser une étude d'opportunité et de faisabilité technique et économique
- Réaliser une étude de brevetabilité
- Vérifier des échantillons biologiques, de leur stockage ou de leur acheminement

Communication


- Communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, des notes en anglais
- Réaliser les documents nécessaires aux investigateurs
- Participer à un travail collaboratif
- Convaincre, négocier
- Développer et gérer des relations interpersonnelles**
- Parler une ou plusieurs langues étrangères

Stratégie de développement

- Piloter une activité
- Jouer le rôle d'interface entre les différents acteurs de la recherche clinique**
- Développer des partenariats de recherche et de développement
- Être capable de développer un réseau, de le fédérer et de l'entretenir (Professionnels de santé)**
- Identifier les contraintes d'un projet

Droit, contentieux et négociation

- Assurer la visite de clôture des sites d'investigation
- Garantir l'archivage de la documentation de l'étude clinique et des documents administratifs et réglementaires**
- Veiller à la sécurité juridique d'une décision, d'un projet
- Contrôler et faire appliquer le respect de dispositions légales et réglementaires
- Intégrer dans son quotidien l'ensemble des éléments juridiques, de conformité et de sécurité relatifs au RGPD

Organisation	Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
	Structurer, synthétiser des informations
	Assurer les visites de pré-sélection, de sélection, d'initiation des sites d'investigation avec toutes les procédures validées
	S'assurer du bon respect des bonnes pratiques cliniques et des normes applicables
	Informar sa hiérarchie des résultats lors des différentes étapes de l'étude
Conception	Élaborer des processus et des modes opératoires techniques
	Clôturer des études cliniques
	Élaborer des propositions techniques
Management	Collaborer avec les autres membres de l'équipe projet (chef de projet clinique, autres ARC...)
	Coordonner des partenariats de recherche et de développement
	Développer l'usage d'outils collaboratifs auprès des équipes, en y intégrant de nouveaux risques associés
Production, Fabrication	Maîtriser les caractéristiques d'un produit ou d'un matériau
	Mettre en oeuvre les processus et les modes opératoires techniques
Qualité	Assurer la surveillance et le contrôle qualité de l'étude clinique
	Analyser la qualité des process
Prévention des risques	Être capable de faire un feedback efficace dans l'instant en cas de détection de dysfonctionnement lors du monitoring
	Suivre la sécurisation des patients et alerter en cas de problème
Protection des personnes et de l'environnement	Intégrer l'éco-responsabilité dans toutes les dimensions de son activité  Émergent
Pilotage et maîtrise des coûts	Identifier et sélectionner des fournisseurs, sous-traitants, prestataires
Développement des compétences	Organiser et développer son réseau professionnel
Relation client	Analyser la demande des clients et identifier la ou les technologies à utiliser et les différentes étapes du procédé répondant à cette demande
Construction	Mettre en place du monitoring à distance (le cas échéant)
Gestion administrative et comptable	Planifier, contrôler et rédiger le rapport des activités et des moyens
Gestion des stocks	Gérer la logistique des centres investigateurs (produits, échantillons biologiques, dispositifs médicaux...)
Gestion et contrôle	Réaliser un suivi budgétaire de l'étude
Communication, Multimédia	Traduire les demandes de l'entreprise en solutions techniques

Data et Nouvelles technologies

- Collecter et analyser des données, des informations
- Gérer et traiter des données (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi)**
- Interpréter et exploiter des informations scientifiques de manière synthétique
- Contrôler la conformité des données
- Garantir l'application des procédures et de la réglementation en matière de monitoring et de pharmacovigilance
- Organisation de la vérification et de la qualité des données en vue des monitorings
- Gérer la qualité et la transmission des données issues des solutions thérapeutiques
- Utiliser de manière pertinente et efficace des logiciels de base de données et la suite Office
- Enrichir une base de données
- Actualiser des dossiers techniques de définition du projet**
- Analyser une situation et produire un diagnostic
- Ecouter activement et diagnostiquer pour construire une réponse adaptée et personnalisée de manière réactive

Savoirs

Normes et procédés

- Procédures d'essai clinique
- Bonnes pratiques et réglementation de la recherche clinique
- Dossier d'homologation
- Maîtriser le Risk-Based Monitoring (remote visit, CDM)
- Normes environnementales
- Normes qualité
- Procédés de fabrication ou d'industrialisation
- Programme de recherche et développement

Domaines d'expertise

- Analyse des risques
- Analyse du Cycle de Vie - ACV des produits
- Connaître les systèmes IWRS, CTMS, CRF RAVE, ePRO
- Logiciel de gestion documentaire

Contextes de travail



Conditions de travail et risques professionnels

- Déplacements professionnels
- En laboratoire
- En salle blanche
- En zone à atmosphère contrôlée
- Port d'équipement de protection individuel (EPI) : gants, chaussures, casque, protections auditives

Secteurs d'activité

- Recherche
