H1219
RESPONSABLE OPÉRATIONNEL / RESPONSABLE OPÉRATIONNELLE DES ÉTUDES CLINIQUES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Emploi réglementé

Emploi cadre

Définition

Le Responsable opérationnel des études cliniques gère la planification, la mise en œuvre et le suivi des essais cliniques pour garantir leur conformité et leur succès.

- Supervise la conception, la planification et la réalisation des études cliniques conformément aux normes réglementaires
- Coordonne les équipes multidisciplinaires impliquées dans les études cliniques
- Assure la liaison avec les autorités sanitaires et les comités éthiques
- Analyse et interprète les données recueillies lors des études
- Rédige les rapports d'étude et les publications scientifiques
- Veille au respect des délais, du budget et de la qualité des études

Accès à l'emploi

Ce métier est accessible avec un Diplôme d'État de docteur en médecine, un Diplôme d'État de docteur en pharmacie, un Master biologie et santé ou un Master sciences du médicament, avec une expérience en tant qu'Attaché / Attachée de Recherche Clinique.

Certifications et diplômes :

- Diplôme d'Etat de docteur en médecine
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie

Compétences

Savoir-faire

Savoir-faire principaux

Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Concevoir, conduire et vérifier des travaux d'analyse en laboratoire dans le respect des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)
- Conduire des travaux d'études et de recherche

Management, Social, Soin

- Animer, coordonner une équipe

Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Rendre compte de son activité
- Assurer la confidentialité des données

Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Rédiger des rapports d'études cliniques
- Maintenir les standards éthiques des études

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Evaluer les risques liés aux études cliniques
- Assurer la conformité réglementaire des études

Développement économique

- Analyser les tendances des données cliniques

Savoir-faire secondaires

Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Participer à l'élaboration du protocole de l'essai clinique et définir la méthodologie adaptée
- Proposer des pistes d'amélioration des solutions
- Collaborer avec des équipes internationales pour des projets de recherche
- Mettre à jour les dossiers d'études cliniques

Management, Social, Soin

- Coordonner l'intervention d'équipes pluridisciplinaires
- Evaluer les performances des équipes d'études
- Coordonner les équipes de développement ou de production pour respecter les délais
- Optimiser les ressources disponibles pour les études et les projets
- Former le personnel aux procédures d'études cliniques
- Assurer la formation continue du personnel

© Copyright octobre 2026 France Travail - Reproduction et diffusion interdites sans l'accord de France Travail

Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Favoriser un environnement de travail collaboratif
- Préparer et animer une réunion, un groupe de travail, un atelier
- Travailler en groupe, en réseau
- Communiquer les résultats aux parties prenantes
- Assurer la liaison avec les autorités sanitaires
- Actualiser régulièrement ses connaissances
- Organiser et développer son réseau professionnel
- Valider les méthodes de collecte de données
- Documenter les procédures d'études cliniques

Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Gérer les droits d'auteur et la propriété intellectuelle
- Gérer les budgets alloués aux études cliniques

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Superviser le recrutement des participants aux études
- Assurer la surveillance et le contrôle qualité de l'étude clinique

Développement économique

- Développer des outils de suivi des études

Savoir-être professionnels

- Faire preuve de rigueur et de précision
- Organiser son travail selon les priorités et les objectifs
- Etre force de proposition
- Avoir l'esprit d'équipe

Savoirs

Domaines d'expertise

- Analyse de risque
- Analyse de données expérimentales
- Gestion budgétaire
- Logiciel de gestion documentaire — Transition numérique
- Modélisation et simulation — Transition numérique
- Etudes cliniques en industrie
- Responsable opérationnel des études cliniques
- Coordination de projets

© Copyright octobre 2026 France Travail - Reproduction et diffusion interdites sans l'accord de France Travail

Normes et procédés

- Dossier d'homologation
- Cadre réglementaire environnemental
- Normes qualité
- Procédures d'essai clinique
- Programme de recherche et développement

Transition écologique

Contextes de travail

Conditions de travail et risques professionnels

- Déplacements professionnels
- En milieu industriel

Horaires et durée du travail

- Travail en horaires décalés
- Travail en journée

Lieux et déplacements

- Zone internationale

Statut d'emploi

- Salarié secteur privé (CDI, CDD)

Types de structures

- Industries de santé
- Industrie pharmaceutique

Secteurs d'activité

- Recherche
- Industries
- Santé

© Copyright octobre 2026 France Travail - Reproduction et diffusion interdites sans l'accord de France Travail