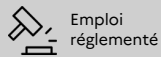


H1222

RESPONSABLE MÉDICAL / RESPONSABLE MÉDICALE DES ÉTUDES CLINIQUES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Emploi
réglementéEmploi
cadre

Définition

Le/ La Responsable médical(e) des études cliniques supervise les aspects médicaux des essais cliniques, pour assurer leur conformité et la sécurité des participants.

- Supervise la conception et la mise en œuvre des études cliniques pour garantir la conformité réglementaire et scientifique
- Collabore étroitement avec des équipes multidisciplinaires pour assurer la coordination et la gestion des projets de recherche clinique
- Analyse et interprète les données des études cliniques pour en tirer des conclusions valides et fiables
- Assure la communication des résultats des études à la communauté médicale et scientifique
- Veille au respect des normes éthiques et à la protection des participants aux études
- Participe à la rédaction de protocoles de recherche et de publications scientifiques

Accès à l'emploi

Cet emploi est accessible avec un Doctorat en médecine, ou un Diplôme d'État de docteur en pharmacie, obligatoires pour exercer.

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

- Coordonner une équipe de recherche
- Analyser les données d'une étude, d'un projet



Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Gérer les données sensibles avec confidentialité
- Communiquer avec les autorités sanitaires

Management, Social, Soins

- Surveiller les progrès de l'étude

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Assurer la sécurité des participants à l'étude
- Evaluer les risques liés à une étude clinique
- Assurer la conformité réglementaire des études

Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Assurer la conformité des pratiques avec les normes de santé

Savoir-faire secondaires

Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Planifier les phases de test des médicaments
- Implémenter des solutions technologiques dans les études

Transition numérique

Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Maintenir une documentation précise et à jour
- Assurer une communication efficace au sein de l'équipe

Développement économique

- Développer des outils de suivi des études
- Négocier avec des partenaires et sponsors
- Analyser les tendances du marché pharmaceutique

Management, Social, Soins

- Organiser un recrutement
- Assurer la liaison avec les comités éthiques
- Former le personnel aux procédures d'études cliniques

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Gérer les crises ou imprévus durant l'étude

Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Evaluer les performances du personnel de recherche

Savoir-être professionnels

- Faire preuve de leadership
- Faire preuve de rigueur et de précision
- Organiser son travail selon les priorités et les objectifs

Savoirs

Domaines d'expertise

- Analyse de données expérimentales
- Collaboration avec les comités d'éthique
- Communication scientifique et médicale
- Evaluation des nouvelles thérapies médicales
- Gestion des équipes de recherche clinique
- Interprétation des résultats d'essais cliniques
- Planification stratégique des études cliniques
- Rédaction de rapports d'étude clinique
- Suivi des patients dans les études cliniques
- Techniques d'analyse biomédicale
- Utilisation de logiciels spécifiques à la recherche clinique

Transition numérique

Normes et procédés

- Réglementation des essais cliniques
- Charte des droits du patient
- Utilisation de bases de données médicales
- Gestion des risques en recherche clinique
- Procédures d'essai clinique
- Normes de sécurité sanitaire
- Suivi réglementaire des produits pharmaceutiques

Produits, outils et matières

- Connaissance des dispositifs médicaux en essais

Contextes de travail



Conditions de travail et risques professionnels

- En laboratoire
- En milieu industriel
- Travail en mode projet

Horaires et durée du travail

- Travail en horaires décalés
 - Travail en journée
-

Publics spécifiques

- Professionnels de santé
-

Statut d'emploi

- Salarié secteur privé (CDI, CDD)
-

Types de structures

- Industries de santé
-

Secteurs d'activité

- Recherche
- Industries
- Santé