

## H1211

## ATTACHÉ / ATTACHÉE DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC)

Emploi  
réglementéEmploi  
cadre

## 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 et Master 1 scientifique avec une expérience professionnelle.

La pratique de l'anglais peut être exigée

### Certifications et diplômes :

- Licence mention sciences de la vie
- Licence mention sciences pour la santé
- Licence sciences, technologies, santé mention chimie, sciences de la vie
- 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
- Ingénieur diplômé de l'école de biologie industrielle
- Diplôme d'études spécialisées innovation pharmaceutique et recherche
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie

# Compétences

## Savoir-faire

---

### Savoir-faire principaux

#### Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Concevoir et coordonner un programme, un projet de recherche
- Être garant de la dispensation des unités de traitement, des produits et matériels pour les études cliniques
- Procéder à des tests, expérimentations

Transition numérique

#### Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Assurer les visites de pré-sélection, de sélection, d'initiation des sites d'investigation avec toutes les procédures validées
- Gérer et traiter des données (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi)

#### Développement économique

- Jouer le rôle d'interface entre les différents acteurs de la recherche clinique
- Développer et fédérer un réseau (professionnels de santé, autorités de santé, associations de patients, etc.)

#### Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Garantir l'archivage de la documentation de l'étude clinique et des documents administratifs et réglementaires
- Assurer la conformité des pratiques avec les normes de santé

#### Production, Construction, Qualité, Logistique

- Assurer la surveillance et le contrôle qualité de l'étude clinique
- Suivre la sécurisation des patients et alerter en cas de problème

#### Management, Social, Soins

- Collaborer avec les autres membres de l'équipe projet (chef de projet clinique, autres ARC...)

## Savoir-faire secondaires

### Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Concevoir, conduire et vérifier des travaux d'analyse en laboratoire dans le respect des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)
- Créer, concevoir de nouveaux produits ou des améliorations produits Transition numérique
- Déterminer des axes d'évolution technologiques Transition numérique
- Etre responsable de la visite de suivi du patient en étude clinique (vérification de la cohérence des données par rapport au dossier « source »)
- Participer à la mise en place des études dans les services cliniques, en lien avec l'investigateur local et l'équipe coordinatrice
- Réaliser une étude d'opportunité et de faisabilité technique et économique Transition écologique Transition numérique
- Réaliser une étude de brevetabilité
- Vérifier des échantillons biologiques, de leur stockage ou de leur acheminement
- Traduire les demandes de l'entreprise en solutions techniques
- 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 Transition numérique
- Analyser une situation et produire un diagnostic Transition numérique

### Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, des notes en anglais
- Réaliser les documents nécessaires aux investigateurs
- Favoriser un environnement de travail collaboratif
- Convaincre, négocier
- Développer et gérer des relations interpersonnelles
- Parler une ou plusieurs langues étrangères
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Structurer, synthétiser des informations Transition numérique
- Informer sa hiérarchie des résultats lors des différentes étapes de l'étude
- Collecter et analyser des données, des informations Transition numérique
- Interpréter et exploiter des informations scientifiques de manière synthétique
- Gérer la documentation technique des projets
- Organiser et développer son réseau professionnel

## € Développement économique

- Piloter une activité
- Négocier des partenariats avec des institutions de recherche
- Identifier les contraintes d'un projet
- Analyser la demande des clients et identifier la ou les technologies à utiliser ainsi que les différentes étapes de procédé

## 🏛️ Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Assurer la visite de clôture des sites d'investigation
- 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 Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la bonne exploitation des données
- Intégrer l'éco-responsabilité dans toutes les dimensions de son activité
- Identifier et sélectionner des fournisseurs, sous-traitants, prestataires
- Planifier, contrôler et rédiger le rapport des activités et des moyens
- Réaliser un suivi budgétaire de l'étude

Transition écologique

## 🗨️ Production, Construction, Qualité, Logistique

- Elaborer des processus et des modes opératoires techniques
- Clôturer des études cliniques
- Elaborer des propositions techniques
- Maîtriser les caractéristiques d'un produit ou d'un matériau
- Mettre en oeuvre les processus et les modes opératoires techniques
- Analyser la qualité des process
- Détecter un dysfonctionnement lors du monitoring et faire un feedback immédiat
- Mettre en place du monitoring à distance (le cas échéant)
- Gérer la logistique des centres investigateurs (produits, échantillons biologiques, dispositifs médicaux...)

Transition numérique

## 👥 Management, Social, Soins

- Collaborer avec des équipes internationales sur des projets de recherche
- Développer l'usage d'outils collaboratifs auprès des équipes, en y intégrant de nouveaux risques associés
- Former le personnel aux procédures d'études cliniques
- Ecouter activement et diagnostiquer pour construire une réponse adaptée et personnalisée de manière réactive

Transition numérique

# Savoirs

---

## Normes et procédés

- Procédures d'essai clinique
- Réglementation des essais cliniques
- Dossier d'homologation
- Maîtriser le Risk-Based Monitoring (remote visit, CDM)
- Cadre réglementaire environnemental
- Normes qualité
- Procédés de fabrication ou d'industrialisation
- Programme de recherche et développement

Transition écologique

## Domaines d'expertise

- Analyse de risque
- Analyse de cycle de vie
- Connaître les systèmes IWRS, CTMS, CRF RAVE, ePRO
- Logiciel de gestion documentaire

Transition écologique

Transition numérique

# 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 individuelle (EPI) : gants, chaussures, casque, protections auditives

## Publics spécifiques

- Partenaires Publics et Privés

## Types de structures

- Entreprises et milieux professionnels

# Secteurs d'activité

- Recherche