

**H1213**

# RESPONSABLE DU DÉVELOPPEMENT CLINIQUE EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Emploi  
cadre

## Définition

Le Responsable du développement clinique coordonne les études cliniques et assure la conformité des projets de recherche.

- Coordonne le plan de développement des produits de santé avec l'ensemble des études cliniques qui leurs sont rattachées
- Garantit la mise en place de protocoles d'études cliniques dans le respect de la conformité réglementaire et scientifique
- Apporte une expertise médicale sur des projets
- Assure la liaison avec les autorités sanitaires et les comités éthiques pour toutes les questions de conformité
- Analyse et interprète les données des essais cliniques pour en déduire des conclusions valides
- Gère le budget et les ressources allouées aux projets de développement clinique

## Accès à l'emploi

Cet emploi est accessible avec un Master en sciences cliniques, un Doctorat en pharmacie, un Diplôme d'État de docteur en médecine ou un Diplôme d'État de docteur en pharmacie.

### Certifications et diplômes :

- Diplôme d'Etat de docteur en médecine
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- Master mention psychologie clinique, psychopathologie et psychologie de la santé

## Compétences

### Savoir-faire

---

#### Savoir-faire principaux

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

- Coordonner des équipes de recherche
- Développer des méthodes de recherche innovantes
- Evaluer la pertinence des informations scientifiques

## Production, Construction, Qualité, Logistique

- Assurer la sécurité des participants
- Avoir une capacité d'analyse, de synthèse et d'anticipation des risques sur la base des remontées d'informations
- Connaître les procédures des essais cliniques, les bonnes pratiques cliniques et la réglementation du domaine de la recherche clinique

## Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Minimiser les impacts environnementaux des essais

Transition écologique

## Développement économique

- Développer et fédérer un réseau (professionnels de santé, autorités de santé, associations de patients, etc.)
- Avoir une vision et appréhension systémiques des enjeux de la santé et des médicaments

## Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Assurer la confidentialité des données des patients
- Assurer la liaison avec les autorités sanitaires

## Savoir-faire secondaires

### Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Participer à l'élaboration du protocole de l'essai clinique et définir la méthodologie adaptée
- Suivre les avancées technologiques en santé
- Analyser les données de tests cliniques

## Production, Construction, Qualité, Logistique

- Superviser la collecte de données cliniques
- Piloter une démarche qualité, un processus d'amélioration continue

## Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Gérer les relations avec les comités éthiques
- Appréhender les lois et les réglementations relatives à l'utilisation du numérique en santé et de l'utilisation des données

## Développement économique

- Négocier avec les prestataires externes
- Développer des stratégies de tests adaptatives
- Elaborer une stratégie de développement d'activité
- Analyser les tendances du marché pharmaceutique

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

- Maintenir une documentation précise des études
- Communiquer les résultats des études aux parties prenantes
- Avoir une aisance rédactionnelle pour rédiger les rapports de réglementation nécessaires à la bonne mise sur le marché
- Convaincre en argumentant avec un ou plusieurs interlocuteurs
- Utiliser l'anglais en contexte professionnel

## **Management, Social, Soins**

- Enseigner, transmettre des connaissances, développer des compétences
- Fédérer et stimuler les équipes
- Savoir anticiper et faire monter des équipes en compétences en lien avec l'évolution de la réglementation et des métiers

## Savoir-être professionnels

---

- Faire preuve de leadership
- Faire preuve de rigueur et de précision
- Organiser son travail selon les priorités et les objectifs
- Être à l'écoute, faire preuve d'empathie

## Savoirs

---

### Domaines d'expertise

- Techniques de communication scientifique
- Evaluation de la sécurité des patients
- Gestion de projets cliniques
- Gestion des données cliniques
- Gestion des équipes de recherche
- Gestion des risques cliniques
- Interprétation des résultats cliniques

### Techniques professionnelles

- Analyse statistique pour essais cliniques
- Gestion des sous-traitants cliniques
- Négociation avec les organismes de réglementation
- Rapport d'étude clinique
- Rédaction de protocoles cliniques

## Normes et procédés

- Réglementation des essais cliniques
- Connaissance des normes ISO 14155
- Procédures d'essai clinique
- Réglementation du marché du médicament, du dispositif médical
- Normes rédactionnelles

## Contextes de travail

---



### Conditions de travail et risques professionnels

- En laboratoire
  - En milieu industriel
- 



### Horaires et durée du travail

- Travail en horaires décalés
- 



### Publics spécifiques

- Professionnels de santé
- 



### Statut d'emploi

- Salarié secteur privé (CDI, CDD)
  - Salarié secteur public
- 



### Types de structures

- Industries de santé
- 

## Secteurs d'activité

- Recherche
- Industries
- Santé