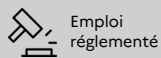


**H1219**

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

Emploi  
réglementéEmploi  
cadre

## Définition

Le/ La Responsable opérationnel(le) 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

Cet emploi 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.

### 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
- Analyser les tendances des données cliniques



## **Management, Social, Soins**

- Animer, coordonner une équipe

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

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

## **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

## **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
- Mettre à jour les dossiers d'études cliniques

## **Management, Social, Soins**

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

## **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

- Implémenter des outils de suivi des études
- 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

## 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
- Modélisation et simulation
- Responsable d'études cliniques en industrie
- Responsable opérationnel des études cliniques

Transition numérique

Transition numérique

### Normes et procédés

- Dossier d'homologation
- Droit de la propriété intellectuelle
- 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
- 

## Secteurs d'activité

- Recherche
- Industries
- Santé