

H1223

COORDINATEUR / COORDINATRICE D'ÉTUDES CLINIQUES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Emploi
cadre

Autres emplois décrits

- Chargé / Chargée d'études pharmaceutiques en industrie
- Moniteur / Monitrice d'études cliniques en industrie

Définition

Le Coordinateur/ La Coordinatrice d'études cliniques organise et gère les activités quotidiennes des essais cliniques, pour garantir leur bon déroulement.

- Organise et supervise les essais cliniques pour garantir leur conformité aux protocoles établis
- Coordonne les activités entre les différents sites d'essais pour assurer la cohérence des données recueillies
- Assure la liaison avec les comités d'éthique, les autorités réglementaires et les sponsors des études
- Analyse et interprète les données des études pour en déduire des conclusions valides
- Gère la documentation et les rapports relatifs aux études cliniques
- Peut former et superviser le personnel impliqué dans les études cliniques

Accès à l'emploi

Cet emploi est accessible avec un Master biologie et santé, un Master sciences du médicament, un Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou en médecine, ainsi qu'un Doctorat en sciences.

Certifications et diplômes :

- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- Master mention santé publique

Compétences

Savoir-faire

Savoir-faire principaux

Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Conduire des travaux d'études et de recherche
- Suivre l'avancement des études cliniques
- Maintenir à jour la documentation technique

Management, Social, Soins

- Animer, coordonner une équipe
- Coordonner l'intervention d'équipes pluridisciplinaires

Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Assurer la confidentialité des données des participants
- Rendre compte de son activité
- Communiquer les résultats des études aux parties prenantes
- Documenter les procédures opérationnelles standard

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Assurer la conformité réglementaire des études
- Gérer la logistique des essais cliniques

Savoir-faire secondaires

Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Mettre en place des systèmes de gestion des données
- Faciliter la communication interne et externe

Transition numérique

Management, Social, Soins

- Collaborer avec des équipes internationales sur des projets de recherche
- Coordonner les équipes de développement pour respecter les délais
- Assurer la formation et l'intégration des nouveaux collaborateurs
- Organiser un recrutement
- Assurer la liaison avec les comités éthiques
- 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
- Réaliser une veille afin de proposer de nouveaux outils et méthodologies statistiques
- Préparer les dossiers pour les autorités sanitaires
- Actualiser régulièrement ses connaissances
- Organiser et développer son réseau professionnel

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Contrôler la qualité des données cliniques recueillies

Développement économique

- Organiser l'agenda des réunions
- Optimiser les protocoles d'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 données biomédicales
- Analyse de risque
- Analyse de données expérimentales
- Techniques de communication scientifique
- Connaissance des protocoles cliniques
- Ethique médicale
- Gestion des données cliniques
- Gestion des ressources de l'étude
- Interprétation des résultats cliniques
- Langages de programmation informatique
- Logiciel de gestion documentaire
- Planification stratégique des études
- Progiciels de gestion intégrée d'entreprise (ERP)
- Rédaction de rapports d'étude

Transition numérique

Transition numérique

Transition numérique

- Suivi des patients dans les études cliniques

Normes et procédés

- Collaboration avec les comités éthiques
- Dossier d'homologation
- Droit de la propriété intellectuelle
- Evaluation de la conformité réglementaire
- Gestion de la documentation clinique
- Normes qualité
- Procédés de fabrication ou d'industrialisation
- Programme de recherche et développement
- Réglementation des essais cliniques
- Suivi des audits cliniques
- Surveillance de la sécurité des patients

Techniques professionnelles

- Coordination des sites d'étude
- Formation sur les bonnes pratiques cliniques
- Planification d'études cliniques

Contextes de travail



Conditions de travail et risques professionnels

- En bureau d'études
- En laboratoire
- En milieu industriel



Horaires et durée du travail

- 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