

Attaché(e) de recherche clinique

RNCP28721 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Code(s) NSF	331n
Formacode(s)	43026
Code(s) ROME	H1206, K2402
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	19/07/2022

Certificateur(s)

DE VINCI HIGHER EDUCATION (DVHE) · SIRET : 44087031900025

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

L'Attaché(e) de recherche clinique a pour mission de mettre en place et suivre les études cliniques d'un projet en garantissant la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation auprès des investigateurs(trices).

Il(elle) intervient dès la conception du projet, puis assure tout le pilotage des études : l'organisation, la mise en place, le suivi et la clôture des études.

L'Attaché(e) de Recherche Clinique se charge de mettre en place ces essais cliniques, puis en assure le suivi, la surveillance et le contrôle aux plans scientifique, technique et réglementaire, pour le compte d'un(e) promoteur(trice).

COMPÉTENCES ATTESTÉES

La certification est constituée de 3 blocs de compétences capitalisables :

Concevoir et gérer le système documentaire relatif à une étude clinique

Mettre en place et coordonner un essai clinique

Suivre et contrôler la qualité de l'essai clinique à distance et sur site (monitoring) et clôturer l'essai clinique

Blocs de compétences

RNCP28721BC01 — Concevoir et gérer le système documentaire relatif à une étude clinique

LISTE DE COMPÉTENCES

Descriptif :

Prévoir et préparer les étapes et les documents clés du projet d'étude clinique

Concevoir les cahiers d'observation d'une étude clinique dans le respect du protocole et de la réglementation

Constituer le classeur investigateur et prévoir sa mise à jour avant, pendant et après la clôture de l'étude

Rédiger et transmettre les rapports de visite et de signalement dans le respect des bonnes pratiques cliniques et des procédures opératoires standards

Gérer l'archivage des documents relatifs à l'étude clinique et garantir la traçabilité des modifications effectuées

Modalités d'évaluation :

Etude de cas thématiques, réalisation d'un CRF à partir d'un protocole, mission en entreprise, rapport de stage et soutenance orale.

Modalité de certification :

Un certificat des compétences attestées selon les modalités d'évaluation décrites sera délivré à chaque candidat/e à l'issue de la validation du 1er bloc de compétences

RNCP28721BC02 — Mettre en place et coordonner un essai clinique

LISTE DE COMPÉTENCES

Descriptif :

Vérifier la faisabilité d'un essai clinique dans un centre

Sélectionner les centres et/ou médecins investigateurs

Informier et former les médecins investigateurs sur le protocole, la logistique de l'étude et le mode de recueil des données cliniques

Mettre en place un essai clinique par la conduite d'une visite d'initiation

Communiquer, en français ou en anglais avec l'ensemble des parties prenantes à l'étude clinique

Modalités d'évaluation :

Etude de cas thématiques, mission en entreprise, rapport de stage et soutenance orale.

Modalité de certification :

Un certificat des compétences attestées selon les modalités d'évaluation décrites sera délivré à chaque candidat/e à l'issue de la validation du 2nd bloc de compétences

RNCP28721BC03 — Suivre et contrôler la qualité de l'essai clinique à distance et sur site (monitoring), et clôturer l'étude

LISTE DE COMPÉTENCES

Descriptif :

Effectuer le suivi de l'étude clinique et le contrôle des données recueillies (monitoring)

Transmettre les données cliniques et de pharmacovigilance aux services et autorités compétents

Gérer et suivre les requêtes, les dysfonctionnements ou anomalies ainsi que les demandes de correction du protocole

Effectuer la clôture d'un centre d'investigation dans le respect des bonnes pratiques cliniques

Modalités d'évaluation :

Etude de cas thématiques, mission en entreprise, rapport de stage et soutenance orale.

Modalité de certification :

Un certificat des compétences attestées selon les modalités d'évaluation décrites sera délivré à chaque candidat/e à l'issue de la validation du 3ème bloc de compétences

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

L'Attaché(e) de recherche clinique peut exercer ses missions pour le compte d'entreprises de taille variable :

- Laboratoires pharmaceutiques (médicament à usage humain et vétérinaire)
- Entreprises du dispositif médical
- Instituts de santé publique
- Hôpitaux
- Unités de recherche clinique (URC)
- Associations (patients,...)

La tendance actuelle est de sous-traiter avec différentes sociétés de recherche clinique sous contrat (Contract research organizations ou CRO)

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Attaché(e) de recherche clinique junior/sénior/manager/hospitalier/terrain/régional(e). Coordinnateur(trice) d'étude clinique. Clinical research assistant (CRA). ARC promoteur(trice). ARC moniteur(trice). Technicien(ne) de recherche clinique (TEC). Clinical monitoring associated. Attaché(e) de recherche clinique -in-house.

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

A compléter (Reprise)

Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Très élevée (5/5) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 2 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 867 €
Familles professionnelles (FAP)	N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement · tension 5/5 (Très élevée) N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) · tension 5/5 (Très élevée) N1X91 — Chercheurs (sauf industrie et enseignement supérieur) · tension 2/5 (Faible)
Projets de recrutement (BMO 2026)	16 347
Jugés difficiles à recruter	46 %
Emplois saisonniers	5 %
Familles professionnelles (FAP)	N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) N1X91 — Chercheurs (sauf industrie et enseignement supérieur)

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Formation continue, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

A compléter (Reprise)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE, FORMATION CONTINUE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

un/e représentant/e de la direction pédagogique.

4 professionnels/les extérieurs/es à l'établissement : 2 dirigeants/tes de la recherche clinique et 2 attachés/es de recherche clinique (ARC)

COMPOSITION DU JURY — VAE

La présidence du jury est confiée à un/e professionnel/le salarié/e ou employeur/euse un/e représentant/e de la direction pédagogique.

4 professionnels/les extérieurs/es à l'établissement : 2 dirigeants/tes de la recherche clinique et 2 attachés/es de recherche clinique (ARC)

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement	19/07/2022
--	------------

Liens avec d'autres certifications

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RNCP36611

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF
Institut Léonard de Vinci

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/28721/>

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	13
Parcours menés à terme	38
Taux d'achèvement	292 %
Période	02/2022 – 01/2023

Entrées et sorties — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	136
Montant total engagé	270 424 €
Coût moyen par dossier	1 988 €
Durée moyenne	506 h
Période	01/2020 – 07/2022
France compétences	66 %
France Travail	28 %
Reste à charge titulaire	3 %
Régions	2 %
Compte d'engagement citoyen	0 %

Formations engagées via le CPF — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.