

Attaché de recherche clinique

RNCP36160 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Code(s) NSF	331n
Formacode(s)	43001
Code(s) ROME	K2402, H1206
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	26/01/2022
Date d'échéance	26/01/2025

Certificateur(s)

ISME · SIRET : 52919549700068

C O D FORMATION · SIRET : 43799625900044

Partenaires habilités

5 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 5 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
ASSOCIATION SUP DE VINCI (CFA LEONARD DE VINCI)	40955435900037	Former et organiser l'évaluation
EMINEO SANTE	97845332200031	Former et organiser l'évaluation
EMINEO SANTE BORDEAUX	97845332200015	Former et organiser l'évaluation
EMINEO SANTE NANTES	97845332200023	Former et organiser l'évaluation
ISME	52919549700076	Former et organiser l'évaluation

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

La France est le pays européen qui accueille le plus grand nombre d'études lancées sur le médicament et sur les dispositifs médicaux en Europe en 2019. 29% des études sur le médicament et 25,5 % des études sur le dispositif médical (DM) initiées en 2019 en Europe se déroulent dans l'Hexagone.

La certification professionnelle d'Attaché.e de recherche clinique répond donc aux besoins d'un secteur dynamique, dont les besoins de compétence se sont encore accru donc le cadre de la réponse vaccinale à la COVID 19.

Depuis la création de la certification professionnelle « Attaché de recherche clinique », le métier continue d'évoluer pour répondre aux exigences de plus en fortes du secteur :

- Grands défis de la recherche clinique (maladies génétiques et rares, cancérologie, maladie du vieillissement ... et bien sûr pandémie comme celle de la COVID 19)
- Complexification de l'environnement réglementaire et légal, français et européen
- Vigilance et gestion des risques
- Pression forte sur le raccourcissement des délais afin de permettre des mises sur le marché de plus en plus rapide des médicaments
- Développement de la sous-traitance et des CROs (Clinical Research Organizations : prestataires d'études cliniques), intervenants experts

- Fort impact de l'automatisation accrue de certains contrôles et l'informatisation des outils

L'ARC se voit donc déchargé de la réalisation et la gestion des contrôles prise en charge par l'automatisation et positionné sur la fonction de pilotage et de gestion des risques.

Les compétences de l'ARC ont donc pour socle :

- capacité d'analyse et d'agilité dans les réponses aux éventuelles anomalies détectées
- évaluation des risques
- maîtrise juridique et réglementaire sans défaut
- capacité à piloter sans lien hiérarchique
- capacité à collaborer en transverse
- maîtrise des outils numériques
- sens de la diplomatie mais fermeté

La certification professionnelle d'Attaché de recherche clinique est également un débouché logique pour des candidats titulaires de masters universitaires dans le domaine de la biologie, de la médecine, de la recherche voire des doctorants dans les mêmes domaines. Ils y utilisent leurs très solides connaissances scientifiques et dans le domaine de la recherche.

ACTIVITÉS VISÉES

Construire le cadre réglementaire et budgétaire de l'étude clinique

- Identifie le cadre réglementaire de soumission de l'étude clinique -
- Élabore les documents de l'étude dans le respect de la réglementation en vigueur -
- Effectue les démarches technico-réglementaires auprès des autorités compétentes (CPP, ANSM, ...).
- Vérifie la faisabilité financière de l'étude en lien avec le promoteur

Superviser la mise en place d'un essai clinique

- Définit les moyens humains et techniques nécessaires à la réalisation de l'étude clinique
- Recrute les sites d'investigation
- Établit les documents contractuels et leurs annexes liant les acteurs de l'étude
- Forme et informe les équipes des sites d'investigation
- Supervise la mise à disposition des moyens / la logistique de l'essai clinique.

Assurer le monitoring d'une étude clinique jusqu'à sa clôture

- Élabore une stratégie et un plan de monitoring
- S'assure de la bonne application des procédures définies dans le protocole d'études
- Contrôle la qualité, la fiabilité et l'authenticité des données collectées et rassemblées dans le cahier d'observation
- Garantit la sécurité des participants à l'étude
- Supervise la gestion des stocks de médicaments et des dispositifs médicaux
- Remonte au promoteur les difficultés non résolues signalées par les investigateurs et leurs demandes de modification

Piloter une étude clinique

- Supervise l'inclusion des patients
- Suit l'activité investigatrice
- Manage une équipe d'attachés de recherche clinique
- Anime la réunion de clôture
- Déploie le plan de gestion des données et d'archivage des documents

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Construire le cadre réglementaire et budgétaire de l'étude clinique - Analyse la réglementation en vigueur et les textes de loi s'appliquant au périmètre de l'étude afin de définir en lien avec le promoteur le cadre réglementaire, les documents à créer et l'autorité compétente à contacter. - Anticipe les évolutions législatives et réglementaires en réalisant une veille réglementaire tout au long de l'étude pour garantir la conformité de l'étude dans la durée.

• Crée les documents de la recherche (protocole, CRF, plaquette d'informations, RMP Risk Management Plan , ...) en respectant le cadre réglementaire pour préparer la démarche de soumission et la mise en œuvre de l'étude clinique. - Réalise les démarches technico-réglementaires auprès de l'autorité réglementaire compétente en vérifiant la compliance des pièces attendues pour obtenir la validation de celle-ci. - Budgétise les surcoûts à intégrer dans la grille budgétaire élaborée avec le centre coordonnateur à partir de l'analyse du protocole pour élaborer la proposition financière communiquée aux centres sollicités.

Superviser la mise en place d'un essai clinique - Identifie les intervenants (pharmaciens, infirmiers, ...) et les équipements nécessaires en analysant le protocole pour vérifier la faisabilité du projet. - Identifie les centres associés

potentiels en analysant l'historique de collaboration et en utilisant les relais d'information pour réaliser une 1ère sélection de centres intéressés. - Réalise une étude de faisabilité auprès des centres intéressés en analysant, sur site ou à distance, l'existence des moyens techniques et des ressources humaines pour sélectionner les centres associés répondant aux besoins de l'étude. - Définit le cadre de la collaboration en établissant la convention de participation (contrat unique) et une proposition financière si nécessaire pour sécuriser la réalisation technique et financière de l'étude, la communication et la propriété des résultats. - Lors de la réunion de mise en place de la recherche (MEP), forme l'équipe investigatrice au respect du protocole et des règles de bonnes pratiques cliniques) pour garantir l'efficacité de la mise en œuvre de l'étude.

Veille à la mise à disposition des documents réglementaires et fournitures indispensables au personnel soignant (cahiers d'observation, formulaires de consentement, kits de prélèvements ...) pour garantir le bon déroulement de l'étude dans la durée.

Assurer le monitoring d'une étude clinique jusqu'à sa clôture - Définit une stratégie et un plan de monitoring en analysant le protocole et le RMP (Risk Management Plan) pour mettre en place un plan de monitoring adapté aux risques (RBM). - Analyse les réalisations des centres associés lors de visites sur site ou à distance (remote monitoring) pour s'assurer de la bonne application des procédures définies dans le protocole d'études - Vérifier la qualité, la fiabilité et l'authenticité des données recueillies en vérifiant leur cohérence avec les données sources au regard du protocole pour aboutir à des résultats fiables et interprétables. - Repérer les incohérences pour alerter les médecins investigateurs pour leur demander confirmation ou modification. - Évalue/supervise la sécurité des participants en recherchant la présence éventuelle d'événements indésirables (EI/EIG) pour s'assurer de leur présence dans les cahiers d'observation - Alerte le médecin investigateur en cas d'absence de notification initiale (EIG) au promoteur.

- Au cours de l'étude clinique, contrôle la gestion des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux en lien avec les centres associés pour garantir leur mise à disposition optimale. - A la clôture de l'essai clinique, vérifie le traitement des produits non utilisées en vue de leur retour aux fabricants ou destruction éventuelle - Analyse les difficultés rapportées par les investigateurs pour proposer des solutions. - En cas de non-résolution, les signale au promoteur en vue d'obtenir les modifications nécessaires au bon déroulement de l'étude.

Piloter une étude clinique - Il identifie les patients éligibles (screening) au vu des critères d'éligibilité pour alerter les médecins investigateurs sur une possible inclusion.

- Il suit le plan d'inclusion des centres associés en analysant les remontées chiffrées pour initier éventuellement des actions correctrices (fermeture d'un centre, action de communication, ...). - Il réfléchit à d'éventuelles adaptations nécessaires au protocole, en s'entretenant avec l'équipe investigatrice, lorsqu'un problème lui est remonté, ou lorsqu'il constate des retards dans le suivi de l'étude. - Il coordonne l'affectation des ressources humaines (TEC/ARC) pour chaque centre associé. - Il anime l'équipe d'ARC/TEC en organisant des réunions collectives ou des rencontres individuelles pour permettre l'expression des difficultés rencontrées et la recherche de solutions. - Lors de la réunion de clôture, mandaté par le promoteur, il vérifie la complétude des documents, la résolution des déviations et les non-conformités constatées pour donner son accord à l'équipe investigatrice pour l'archivage des documents - Il gère le recueil et la conservation (physiques ou électroniques) des données nécessaires au suivi de l'étude (comptes-rendus intermédiaires et de clôture de l'étude, documents administratifs) en respectant le RGPD. Il supervise l'archivage des documents de la recherche en fin d'étude en respectant les délais réglementaires.

Blocs de compétences

RNCP36160BC01 — Construire le cadre réglementaire et budgétaire de l'étude clinique

LISTE DE COMPÉTENCES

1 - Identifier le cadre réglementaire de soumission de l'étude clinique

Analyser la réglementation en vigueur et les textes de loi s'appliquant au périmètre de l'étude afin de définir en lien avec le promoteur le cadre réglementaire, les documents à créer et l'autorité compétente à contacter.

Anticiper les

évolutions législatives et réglementaires en réalisant une veille

réglementaire tout au long de l'étude pour garantir la conformité de l'étude dans la durée.

2 - Élaborer les documents de l'étude dans le respect de la réglementation en vigueur

Créer les documents de la recherche (protocole, CRF, plaquette d'informations, RMP Risk

Management Plan , ...) en respectant le cadre réglementaire pour préparer la démarche de soumission et la mise en œuvre de l'étude clinique.

3 - Effectuer les démarches technico-réglementaires auprès des autorités compétentes (CPP, ANSM, ...).

Réaliser les démarches technico-réglementaire auprès de l'autorité réglementaire compétente en vérifiant la compliance des pièces attendues pour obtenir la validation de celle-ci.

4 - Vérifier la faisabilité financière de l'étude en lien avec le promoteur

Budgétiser les surcouts à intégrer dans la grille budgétaire élaborée avec le centre coordonnateur à partir de l'analyse du protocole pour élaborer la proposition financière communiquée aux centres sollicités.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Étude de cas unique transverse

A l'issue du stage : Rédaction d'un mémoire écrit et soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels

RNCP36160BC02 — Superviser la mise en place d'un essai clinique

LISTE DE COMPÉTENCES

1 - Définir les

moyens humains et techniques nécessaires à la réalisation de l'étude clinique Identifier les intervenants (pharmaciens, infirmiers, ...) et les équipements nécessaires en analysant le protocole pour vérifier la faisabilité du projet.

2 - Recruter les sites d'investigation. Identifier les centres associés potentiels en analysant l'historique de collaboration et

en utilisant les relais d'information pour réaliser une 1ère sélection de centres intéressés. Réaliser une étude de faisabilité auprès des centres intéressés en analysant, sur site

ou à distance, l'existence des moyens techniques et des ressources humaines pour sélectionner les centres associés répondant aux besoins de l'étude.

3 - Établir les

documents contractuels et leurs annexes liant les acteurs de l'étude. Définir le cadre de la collaboration en établissant la convention de participation (contrat unique) et une proposition financière si nécessaire pour sécuriser la réalisation technique et financière de l'étude, la communication et la propriété des résultats.

4 - Former et informer les équipes des sites d'investigation. Lors de la réunion de mise en place de la recherche (MEP), former l'équipe investigatrice au respect du protocole et des règles de bonnes pratiques cliniques) pour garantir l'efficacité de la mise en œuvre de l'étude.

5 - Supervise la mise à disposition des moyens / la logistique de l'essai clinique. Veiller à la mise à disposition des documents réglementaires et fournitures indispensables au personnel soignant (cahiers d'observation, formulaires de consentement, kits de prélèvements ...)

pour garantir le bon déroulement de l'étude dans la durée.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Étude de cas unique transverse

A l'issue du stage Rédaction d'un mémoire écrit et soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels

RNCP36160BC03 — Assurer le monitoring d'une étude clinique jusqu'à sa clôture

LISTE DE COMPÉTENCES

1 - Élaborer une stratégie et un plan de monitoring. Définir une stratégie et un plan de monitoring en analysant le protocole et le RMP (Risk

Management Plan) pour mettre en place un plan de monitoring adapté aux risques (RBM).

2 - S'assurer de la bonne application des procédures définies dans le protocole d'études. Analyser les réalisations des centres associés lors de visites sur site ou à distance (remote monitoring) pour s'assurer de la bonne application des procédures

définies dans le protocole d'études.

3 - Contrôler la qualité, la fiabilité et l'authenticité des données collectées et rassemblées dans le cahier d'observation. Vérifier la qualité, la fiabilité et l'authenticité des données recueillies en vérifiant leur cohérence avec les données sources au regard du protocole pour aboutir à des

résultats fiables et interprétables. Repérer les incohérences pour alerter les médecins investigateurs pour leur demander confirmation ou modification.

4 - Garantir la sécurité des participants à l'étude. Évaluer/superviser la sécurité des participants en recherchant la présence éventuelle d'événements indésirables (EI/EIG) pour s'assurer de leur présence dans les cahiers d'observation. Alerter le médecin investigateur en cas d'absence de notification initiale (EIG) au promoteur.

5 - Superviser la gestion des stocks de médicaments et des dispositifs médicaux. Au cours de l'étude clinique, contrôler la gestion des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux en lien avec les centres associés pour garantir leur mise à disposition optimale. A la clôture de l'essai clinique, vérifier le traitement des produits non utilisés en vue de leur retour aux fabricants ou destruction éventuelle

6 - Remonter au promoteur les difficultés non résolues signalées par les investigateurs et leurs demandes de modification. Analyser les difficultés rapportées par les investigateurs pour proposer des solutions. En cas de non-résolution, les signaler au promoteur en vue d'obtenir les modifications nécessaires au bon déroulement de l'étude.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Étude de cas unique transverse

A l'issue du stage Rédaction d'un mémoire écrit et soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels

RNCP36160BC04 — Piloter une étude clinique

LISTE DE COMPÉTENCES

1 - Superviser l'inclusion des patients. Identifier les patients éligibles (screening) au vu des critères d'éligibilité pour alerter les médecins investigateurs sur une possible inclusion. Suivre le plan d'inclusion des centres associés en analysant les remontées chiffrées pour initier éventuellement des actions correctrices (fermeture d'un centre, action de communication, ...).

2 - Suivre l'activité investigatrice. Réfléchir à d'éventuelles adaptations nécessaires au protocole, en s'entretenant avec l'équipe investigatrice, lorsqu'un problème lui est remonté, ou lorsqu'il constate des retards dans le suivi de l'étude.

3 - Manager une équipe d'attachés de recherche clinique. Coordonner l'affectation des ressources humaines (TEC/ARC) pour chaque centre associé. Animer l'équipe d'ARC/TEC en organisant des réunions collectives ou des rencontres individuelles pour permettre l'expression des difficultés rencontrées et la recherche de solutions.

4 - Animer la réunion de clôture. Lors de la réunion de clôture, mandaté par le promoteur, vérifie la complétude des documents, la résolution des déviations et les non-conformités constatées pour donner son accord à l'équipe investigatrice pour l'archivage des documents.

5 - Déployer le plan de gestion des données et d'archivage des documents. Gérer le recueil et la conservation (physiques ou électroniques) des données nécessaires au suivi de l'étude (comptes-rendus intermédiaires et de clôture de l'étude, documents administratifs) en respectant le RGPD. Superviser l'archivage des documents de la recherche en fin d'étude en respectant les délais réglementaires.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Étude de cas unique transverse

A l'issue du stage Rédaction d'un mémoire écrit et soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

- Milieu hospitalier en particulier les CHU
- Les centres de lutte contre les cancer et institut de santé publique
- L'industrie pharmaceutique en particulier à travers l'action des CRO (Contract Research Organization) ou sociétés de recherche sous contrat

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

- Attaché(e) de recherche clinique (ARC) terrain ou régional
- Attaché(e) de recherche clinique (ARC) hospitalier
- Attaché(e) de recherche clinique (ARC) manager
- Clinical research assistant (C.R.A.)
- Chargé.e de recherche clinique

- Responsable d'unité de monitoring
- Chargé.e de pharmacovigilance

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

- article L1121-3 du code de la santé publique
- décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.
- avenant n° 2020-06 du 7 septembre 2020 relatif au parcours professionnel d'attaché de recherche clinique de la convention collective nationale des centres de lutte contre le cancer du 1er janvier 1999.

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

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Compte tenu du périmètre international du secteur de la recherche clinique, la maîtrise de l'anglais est un prérequis de base ET compte tenu, de la nécessité pour les candidats de posséder une solide connaissance préalable du vocabulaire et des codes dédiés à l'apprentissage scientifique il y a nécessité d'être :

- titulaire d'un diplôme de niveau 6 minimum, dans le domaine scientifique OU
- titulaire d'un diplôme d'État paramédical OU
- titulaire d'un doctorat médical ou vétérinaire

Exceptionnellement et après avis d'une commission réunissant la direction pédagogique et des intervenants issus du monde professionnel un accès est possible sur obtention d'un :

- diplôme ou titre certifié de niveau 5 + expérience professionnelle significative dans le champ de la certification
- diplôme de niveau 6 plus éloigné du champ de la certification

Un parcours de formation préalable à l'entrée au dispositif de certification pourra être proposé aux candidats ne possédant pas les bases scientifiques nécessaires.

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

Qualité du (de la) président(e) du jury : Le Président du Jury est le représentant de COD FORMATION / ISVM

Nombre de personnes composant le jury : Le jury est composé de 3 membres minimum dont 2 professionnels représentant les employeurs et les salariés

COMPOSITION DU JURY — APPRENTISSAGE

Qualité du (de la) président(e) du jury : Le Président du Jury est le représentant de COD FORMATION / ISVM

Nombre de personnes composant le jury : Le jury est composé de 3 membres minimum dont 2 professionnels représentant les employeurs et les salariés

Financement en alternance (NPEC)

Niveau de prise en charge d'un contrat d'apprentissage par les OPCO, fixé par France compétences par branche professionnelle (CPNE).

Prise en charge usuelle	9 350 €
Selon la branche	8 199 € – 10 500 €
Prise en charge	Branches concernées
9 350 €	Valeur par défaut · 211 branches
10 500 €	CPNE des industries de santé (CPNEIS)
8 199 €	CPNEFP de la blanchisserie, laverie, location de linge, nettoyage à sec, pressing et teinturerie

Base légale

Date de décision	26/01/2022
Durée de l'enregistrement	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	26/01/2025

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2020	25	0	92 %	—
2019	16	0	75 %	75 %
2018	13	0	75 %	75 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP32065

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RNCP40276

CORRESPONDANCES (PAR BLOCS)

RNCP36611, RNCP38481

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<https://www.isvm.com/attache-de-recherche-clinique-a-bordeaux/>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/36160/>

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	12
Parcours menés à terme	12
Taux d'achèvement	100 %
Période	09/2022 – 02/2025

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

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	13
Montant total engagé	42 847 €
Coût moyen par dossier	3 296 €
Durée moyenne	1009 h
Période	07/2022 – 03/2024
France Travail	68 %
France compétences	32 %
Compte d'engagement citoyen	1 %

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