

Attaché de recherche clinique

RNCP36611 · 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	01/07/2022
Date d'échéance	01/07/2027

Certificateur(s)

ADE HOLDING · SIRET : 82450453400028

DE VINCI HIGHER EDUCATION (DVHE) · SIRET : 44087031900025

Partenaires habilités

1 organisme habilité, d'après la liste publiée par France compétences : 1 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
COMPETENTIS	94953886200010	Former et organiser l'évaluation

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

La recherche clinique et l'innovation dans les établissements de santé sont essentielles pour le progrès médical. La recherche clinique a pour sujet d'étude l'homme sain ou malade, avec tout ce que cela implique en matière scientifique, sécuritaire et éthique. Elle recouvre ainsi un champ d'activités très large : les études physiologiques chez l'homme normal, l'épidémiologie et la recherche des causes des maladies, l'étude des mécanismes intervenant dans leur émergence et leur évolution et enfin les essais cliniques et thérapeutiques permettant de préciser l'efficacité de nouvelles stratégies diagnostiques ou thérapeutiques. La mise au point d'un nouveau médicament ou d'un protocole de soins est un processus long et coûteux, qui nécessite l'intervention d'un personnel hautement qualifié : de nombreux médecins, pharmaciens, biologistes et techniciens se côtoient au sein des équipes de chercheurs. Parmi ceux-ci, l'attaché de recherche clinique occupe une place stratégique : il se charge de mettre en place les essais cliniques, puis en assure le suivi, la surveillance et le contrôle aux plans scientifique, technique et réglementaire.

ACTIVITÉS VISÉES

Les activités de l'Attaché de recherche clinique se répartissent en quatre ensembles :

1. Conception et gestion du système documentaire relatif à une étude clinique

- Préparation des étapes et documents clés du projet d'étude clinique
- Conception des cahiers d'observation
- Constitution et mise à jour du classeur investigateur
- Rédaction et transmission des rapports de visite et de signalement
- Gestion des documents et données relatifs à l'étude clinique

2. Sélection du site et mise en place d'un essai clinique

- Réalisation d'une étude de faisabilité d'un essai clinique

- Sélection des centres et médecins investigateurs
 - Information/formation des médecins investigateurs
 - Lancement de l'essai clinique
3. Management de l'essai clinique à distance et sur site
- Conduite des réunions de suivi et de contrôle de l'étude clinique
 - Contrôle et transmission des données de l'étude clinique
 - Analyse des dysfonctionnements en concertation avec les parties prenantes
 - Correction du protocole
4. Clôture de l'essai clinique
- Vérification des étapes de l'essai clinique
 - Vérification des principes réglementaires
 - Conception et mise en œuvre de l'archivage des documents de clôture
 - Rédaction et transmission du rapport final en vue de l'obtention AMM

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- C1. Utiliser une méthode de gestion de projet adaptée au contexte pharmaceutique ou hospitalier, en vue de concevoir et mettre en place les étapes et le calendrier d'une étude clinique.
- C2. Identifier les documents sources d'une étude clinique, et les analyser dans le but de soumettre aux autorités de santé une demande d'accord pour le lancement d'une étude clinique.
- C3. Concevoir le monitoring d'un essai clinique dans le respect des protocoles réglementaires, afin de compléter le dossier de soumission.
- C4. Formaliser les procédures de validation d'un cahier d'observation, afin de fiabiliser la conservation des données d'un essai clinique.
- C5. Constituer le classeur investigateur d'une étude clinique, en prévoyant ses dispositifs de mise à jour, dans le but de conserver l'ensemble des documents produits par les médecins investigateurs.
- C6. Dans le cas d'une étude clinique auprès de patients en contexte hospitalier, superviser la rédaction des rapports de visite, afin de détecter les écarts dans la mise en œuvre du protocole et des procédures.
- C7. Conduire des réunions des médecins investigateurs dans le but d'analyser les rapports de visite à chaque étape d'une étude clinique et de traiter les signalements.
- C8. Archiver les documents et données d'une étude clinique, en respectant les normes internationales en vigueur, afin d'assurer leur conservation et leur disponibilité aux différents acteurs de la recherche médicale et pharmaceutique.
- C9. Evaluer le potentiel patient d'un centre de soins et la faisabilité d'un essai clinique, en procédant par analyse des dossiers et entretiens avec les soignants, en vue de formaliser la proposition opérationnelle.
- C10. Analyser l'expérience des soignants du centre choisi, à partir de l'analyse des CV complétée par des entretiens, afin de sélectionner les médecins investigateurs de l'essai clinique à mettre en place.
- C11. Construire le budget d'un essai clinique en vue de contractualiser l'étude clinique avec les centres investigateurs.
- C12. Organiser et conduire des réunions des médecins investigateurs sélectionnés, à l'aide de documents supports préparés à leur intention, afin de former ceux-ci aux particularités de l'essai clinique à mettre en œuvre.
- C13. Piloter le lancement d'un essai clinique en contexte hospitalier, dans le cadre d'une visite d'initiation et dans le respect de la réglementation, en vue d'optimiser l'organisation des ressources humaines et de la logistique.
- C14. Conduire une visite de suivi d'une étude clinique, sur place ou à distance, en veillant à l'information des patients, en vue de la rédaction du rapport de visite.
- C15. Rédiger un rapport de visite en respectant le cadre prédéfini, afin d'intégrer logiquement celui-ci au sein du classeur investigateur.
- C16. Contrôler les données cliniques et les données de pharmacovigilance, en vue de les transmettre aux services et autorités compétents.
- C17. Conduire des réunions de suivi du projet avec les parties prenantes, dans le but d'identifier les déviations au protocole et les demandes de correction de celui-ci.
- C18. Concevoir et mettre en place les mesures préventives des dysfonctionnements et les mesures correctives du protocole, en concertation avec les médecins investigateurs, afin d'assurer la validité de l'essai clinique jusqu'à son terme.
- C19. Conduire des réunions-bilan avec les médecins investigateurs et les patients, afin de vérifier la conformité des opérations au protocole prédéfini.

- C20. Mener des entretiens particuliers avec les médecins investigateurs et les patients, dans le but de collecter toutes informations utiles à l'interprétation des résultats de l'étude clinique.
- C21. Maintenir une veille réglementaire à l'aide des outils adaptés, afin d'assurer la conformité d'un essai clinique au regard de la législation et des principes de respect des patients et des soignants.
- C22. Concevoir l'archivage des documents d'une étude clinique en vue de faciliter l'accès à ceux-ci des autorités de santé et des acteurs de la recherche médicale et pharmacologique.
- C23. Rédiger le rapport final d'une étude clinique en vue de sa diffusion aux autorités de santé.
- C24. Rassembler et vérifier les données d'un essai clinique en vue de rédiger la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique.

Blocs de compétences

RNCP36611BC01 — Concevoir et gérer le système documentaire d'une étude clinique

LISTE DE COMPÉTENCES

- C1. Utiliser une méthode de gestion de projet adaptée au contexte pharmaceutique ou hospitalier, en vue de concevoir et mettre en place les étapes et le calendrier d'une étude clinique.
- C2. Identifier les documents sources d'une étude clinique, et les analyser dans le but de soumettre aux autorités de santé une demande d'accord pour le lancement d'une étude clinique.
- C3. Concevoir le monitoring d'un essai clinique dans le respect des protocoles réglementaires, afin de compléter le dossier de soumission.
- C4. Formaliser les procédures de validation d'un cahier d'observation, afin de fiabiliser la conservation des données d'un essai clinique.
- C5. Constituer le classeur investigateur d'une étude clinique, en prévoyant ses dispositifs de mise à jour, dans le but de conserver l'ensemble des documents produits par les médecins investigateurs.
- C6. Dans le cas d'une étude clinique auprès de patients en contexte hospitalier, superviser la rédaction des rapports de visite, afin de détecter les écarts dans la mise en œuvre du protocole et des procédures.
- C7. Conduire des réunions des médecins investigateurs dans le but d'analyser les rapports de visite à chaque étape d'une étude clinique et de traiter les signalements.
- C8. Archiver les documents et données d'une étude clinique, en respectant les normes internationales en vigueur, afin d'assurer leur conservation et leur disponibilité aux différents acteurs de la recherche médicale et pharmaceutique.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- E1 : Questionnaire
- E2 : Travaux écrits
- E3 : Etude de cas thématique
- E4 : Mise en situation professionnelle
- E5 : Présentation orale devant le jury

RNCP36611BC02 — Sélectionner un site et mettre en place un essai clinique

LISTE DE COMPÉTENCES

- C9. Evaluer le potentiel patient d'un centre de soins et la faisabilité d'un essai clinique, en procédant par analyse des dossiers et entretiens avec les soignants, en vue de formaliser la proposition opérationnelle.
- C10. Analyser l'expérience des soignants du centre choisi, à partir de l'analyse des CV complétée par des entretiens, afin de sélectionner les médecins investigateurs de l'essai clinique à mettre en place.
- C11. Construire le budget d'un essai clinique en vue de contractualiser l'étude clinique avec les centres investigateurs.
- C12. Organiser et conduire des réunions des médecins investigateurs sélectionnés, à l'aide de documents supports préparés à leur intention, afin de former ceux-ci aux particularités de l'essai clinique à mettre en œuvre.
- C13. Piloter le lancement d'un essai clinique en contexte hospitalier, dans le cadre d'une visite d'initiation et dans le respect de la réglementation, en vue d'optimiser l'organisation des ressources humaines et de la logistique.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- E1 : Questionnaire
- E2 : Travaux écrits
- E3 : Etude de cas thématique

E4 : Mise en situation professionnelle

E5 : Présentation orale devant le jury

RNCP36611BC03 — Manager un essai clinique à distance et sur site

LISTE DE COMPÉTENCES

C14. Conduire une visite de suivi d'une étude clinique, sur place ou à distance, en veillant à l'information des patients, en vue de la rédaction du rapport de visite.

C15. Rédiger un rapport de visite en respectant le cadre prédéfini, afin d'intégrer logiquement celui-ci au sein du classeur investigateur.

C16. Contrôler les données cliniques et les données de pharmacovigilance, en vue de les transmettre aux services et autorités compétents.

C17. Conduire des réunions de suivi du projet avec les parties prenantes, dans le but d'identifier les déviations au protocole et les demandes de correction de celui-ci.

C18. Concevoir et mettre en place les mesures préventives des dysfonctionnements et les mesures correctives du protocole, en concertation avec les médecins investigateurs, afin d'assurer la validité de l'essai clinique jusqu'à son terme.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

E1 : Questionnaire

E2 : Travaux écrits

E4 : Mise en situation professionnelle

E5 : Présentation orale devant le jury

RNCP36611BC04 — Clôturer un essai clinique

LISTE DE COMPÉTENCES

C19. Conduire des réunions-bilan avec les médecins investigateurs et les patients, afin de vérifier la conformité des opérations au protocole prédéfini.

C20. Mener des entretiens particuliers avec les médecins investigateurs et les patients, dans le but de collecter toutes informations utiles à l'interprétation des résultats de l'étude clinique.

C21. Maintenir une veille réglementaire à l'aide des outils adaptés, afin d'assurer la conformité d'un essai clinique au regard de la législation et des principes de respect des patients et des soignants.

C22. Concevoir l'archivage des documents d'une étude clinique en vue de faciliter l'accès à ceux-ci des autorités de santé et des acteurs de la recherche médicale et pharmacologique.

C23. Rédiger le rapport final d'une étude clinique en vue de sa diffusion aux autorités de santé.

C24. Rassembler et vérifier les données d'un essai clinique en vue de rédiger la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

E1 : Questionnaire

E2 : Travaux écrits

E4 : Mise en situation professionnelle

E5 : Présentation orale devant le jury

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

L'Attaché de recherche clinique peut exercer ses missions pour le compte de laboratoires pharmaceutiques (médicament à usage humain et vétérinaire), d'entreprises du dispositif médical, d'instituts de santé publique, d'hôpitaux, d'URC (unité de recherche clinique), d'associations de patients, etc. La tendance actuelle des grands donneurs d'ordres est de sous-traiter à des sociétés de recherche clinique sous contrat (Contract Research Organizations ou CRO). Les tailles de ces entreprises est très variable, du laboratoire ou de la CRO à envergure internationale, à la petite entreprise d'une dizaine de salariés. L'AP-HP est le premier centre d'essais cliniques en France et en Europe. Elle occupe une place centrale dans le dispositif national de la recherche clinique.

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

L'attaché de recherche clinique peut occuper les fonctions suivantes :

- Attaché de recherche clinique

- En anglais : Clinical Research Associate (CRA)
- Coordinateur d'étude clinique
- Chef de projet en recherche clinique
- Attaché de recherche clinique manager
- Attaché de recherche clinique hospitalier
- Attaché de recherche clinique terrain

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

Les candidats à la certification sont titulaires :

- d'un diplôme ou titre de niveau 6.
- d'un diplôme ou titre de niveau 5, après validation du dossier par la Commission d'autorisation de candidature (CAC).

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

Le jury de certification est constitué de cinq personnes :

- Un(e) président(e) désigné(e) par le président de l'ILV (personnalité extérieure à l'autorité de certification) ;
- 2 formateurs du programme ;
- 2 professionnels extérieurs à l'autorité de certification.

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	01/07/2022
Durée de l'enregistrement	5 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	01/07/2027

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2020	21	0	95 %	90 %
2019	28	0	93 %	86 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS
RNCP28721

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<https://www.ilv.fr/formation/formation-diplomante-attache-recherche-clinique/https://www.ilv.fr/formation/formation-diplomante-attache-recherche-clinique/>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/36611/>

Où se former

Formations référencées	2
Organismes	1
Régions couvertes	1
Prix indicatif	3 700 € – 5 400 €
Durée	64 – 917 h

Offre de formation — MonCompteFormation (Caisse des Dépôts), licence ouverte.

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	135
Parcours menés à terme	122
Taux d'achèvement	90 %
Période	10/2022 – 07/2026

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	169
Montant total engagé	423 417 €
Coût moyen par dossier	2 505 €
Durée moyenne	482 h
Période	09/2022 – 08/2026
France compétences	78 %
France Travail	15 %
Régions	4 %
Reste à charge titulaire	2 %
OPCO	0 %

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