

Attaché de recherche clinique

RNCP38481 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Code(s) NSF	331n
Formacode(s)	43001
Code(s) ROME	H1206, K2402
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	21/12/2023
Date d'échéance	21/12/2026

Certificateur(s)

SUP SANTE · SIRET : 32898474500104

Partenaires habilités

14 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 14 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
ASSOCIATION SUPSANTE	94046138700018	Former et organiser l'évaluation
C T P	32898474500195	Former et organiser l'évaluation
SUP SANTE	32898474500062	Former et organiser l'évaluation
SUP SANTE	32898474500104	Former et organiser l'évaluation
SUP SANTE	32898474500146	Former et organiser l'évaluation
SUP SANTE	32898474500153	Former et organiser l'évaluation
SUP SANTE	32898474500161	Former et organiser l'évaluation
SUP SANTE	32898474500179	Former et organiser l'évaluation
SUP SANTE	32898474500187	Former et organiser l'évaluation
SUP SANTE	32898474500211	Former et organiser l'évaluation

Liste complète des 14 partenaires habilités : <https://data.aktaconseil.fr/certifications/rncp38481-attache-de-recherche-clinique/partenaires>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

En Europe, la France occupe une position de leader dans le domaine des essais cliniques grâce à son infrastructure solide, ses institutions médicales et pharmaceutiques renommées, ainsi que son vaste réseau d'institutions de recherche clinique, d'universités et de centres hospitaliers. De plus, l'attractivité de la France pour la réalisation d'essais cliniques est également renforcée par des incitations fiscales telles que le Crédit Impôt Recherche (CIR). Ce dispositif encourage les entreprises à investir dans la recherche et le développement, ce qui stimule davantage l'innovation et renforce la position de la France en tant que destination privilégiée pour les essais cliniques.

Les chiffres publiés par l'AFCROs (Association française des CROs – Contract Research Organizations) en mars 2023 sur les études cliniques en Europe en 2022 viennent conforter la position de leader européen de la France ; en effet; celle-ci est en tête des classements en Europe dans les domaines de recherche suivants : études cliniques, maladies rares et oncologie.

Un essai clinique est une recherche pratiquée sur l'être humain pour évaluer l'efficacité et la tolérance d'une méthode diagnostique, d'un traitement, d'un dispositif médical, pour des études observationnelles ou épidémiologiques.

Les essais cliniques interviennent à la suite de phases de recherche en laboratoire et sur des modèles expérimentaux (études précliniques). Ces derniers sont

découpés en 4 phases : Phase 1 : Détermination des conditions de tolérance humaine ; Phase 2 : Étude de l'efficacité pharmacologique ; Phase 3 : Étude de l'efficacité thérapeutique ; Phase 4 : Pharmacovigilance.

Au cœur de ce processus complexe, l'Attaché de recherche clinique (ARC) occupe une place primordiale. En tant que professionnel spécialisé, il joue un rôle clé dans la coordination et la gestion des études cliniques, garantissant les droits, la sécurité des patients ainsi que l'intégrité des données et la conformité aux protocoles établis.

ACTIVITÉS VISÉES

Planification et organisation d'une étude clinique ;

Gestion de la sélection des sites d'étude ;

Organisation logistique de l'étude clinique ;

Coordination des différentes étapes de l'étude clinique ;

Gestion de la mise en place des sites d'étude ;

Contrôle qualité des données cliniques ;

Monitoring des centres d'étude ;

Contrôle du stockage et dispensation des traitements et des produits ;

Vérification de la qualité des échantillons biologiques ;

Élaboration de la documentation ;

Gestion de la conformité réglementaire de la documentation ;

Mise à jour de la documentation ;

Management de l'équipe impliquée dans le processus documentaire ;

Contrôle de la qualité de la documentation ;

Transmission des documents aux autorités compétentes ;

Collecte et évaluation des données de pharmacovigilance ;

Conformité réglementaire et procédurale de la pharmacovigilance ;

Gestion des rapports et transmission aux autorités ;

Management des ressources et des échéances liées à la pharmacovigilance de l'étude.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Mettre en place, suivre et gérer les différentes étapes de l'étude clinique en mobilisant ses connaissances médicales et scientifiques, en identifiant les objectifs spécifiques et en définissant les étapes clés de l'étude clinique, tout en appliquant les bonnes pratiques cliniques (BPC) conformément aux principes et aux lignes directrices.

Garantir la qualité de suivi de l'étude clinique et sa conformité grâce à la maîtrise du cycle de vie d'une étude clinique, depuis l'initiation jusqu'à la clôture du projet.

Évaluer la possibilité d'initier un essai clinique dans plusieurs centres (faisabilité et visite de sélection) en vérifiant que les centres soient qualifiés sur les critères de l'étude et la réglementation en vigueur.

Contribuer au recrutement des patients en évaluant les critères d'inclusion/exclusion et en collaborant avec les investigateurs et en recueillant les questionnaires patients.

Coordonner les différentes étapes de l'étude clinique en supervisant les membres de l'équipe de recherche, afin de maintenir un suivi rigoureux des activités de recherche.

Gérer la logistique des études cliniques en s'assurant que les centres disposent des moyens humains et matériels pour la réalisation d'une étude clinique, ainsi que les adaptations nécessaires aux situations de handicap.

S'assurer que le contrat avec le promoteur est signé avant le lancement de l'étude et qu'il prend bien en compte les coûts et surcoûts en effectuant une revue approfondie du document.

Vérifier la cohérence, l'exactitude et l'intégrité des données cliniques collectées tout au long de l'étude en cohérence avec le plan de monitoring et l'échantillonnage des données (« Risk Based Monitoring »), en appliquant des procédures rigoureuses et en utilisant des systèmes de gestion de données fiables et en identifiant et corrigeant les éventuelles incohérences.

Gérer et coordonner le processus de monitoring, en vérifiant les conditions d'inclusion et le suivi des patients,

conformément à l'étude et en veillant au bien-être, à la sécurité et au respect des droits des patients tout au long de l'étude.

Préparer et assurer la bonne tenue des sites en cas d'audits et d'inspections, en fournissant un soutien et une supervision adéquats à l'équipe du site, en veillant à ce que les procédures et les documents requis soient en place et respectés, et en favorisant une culture de conformité et d'amélioration continue au sein de l'équipe.

Garantir la conformité du stockage, de la manipulation et de la distribution des médicaments, des produits et des matériels nécessaires à l'étude, en veillant à leur disponibilité et à leur bon état.

S'assurer du bon stockage, de l'acheminement et de l'analyse des échantillons biologiques prélevés dans le cadre de l'étude clinique, en veillant à leur intégrité et à leur conformité avec les exigences du protocole, grâce à une gestion coordonnée.

Vérifier la cohérence, l'exactitude et l'intégrité des données cliniques collectées tout au long de l'étude en cohérence avec le plan de monitoring et l'échantillonnage des données (« Risk Based Monitoring »), en appliquant des procédures rigoureuses et en utilisant des systèmes de gestion de données fiables et en identifiant et corrigeant les éventuelles incohérences.

Gérer et coordonner le processus de monitoring, en vérifiant les conditions d'inclusion et le suivi des patients, conformément à l'étude et en veillant au bien-être, à la sécurité et au respect des droits des patients tout au long de l'étude.

Préparer et assurer la bonne tenue des sites en cas d'audits et d'inspections, en fournissant un soutien et une supervision adéquats à l'équipe du site, en veillant à ce que les procédures et les documents requis soient en place et respectés, et en favorisant une culture de conformité et d'amélioration continue au sein de l'équipe.

Garantir la conformité du stockage, de la manipulation et de la distribution des médicaments, des produits et des matériels nécessaires à l'étude, en veillant à leur disponibilité et à leur bon état.

S'assurer du bon stockage, de l'acheminement et de l'analyse des échantillons biologiques prélevés dans le cadre de l'étude clinique, en veillant à leur intégrité et à leur conformité avec les exigences du protocole, grâce à une gestion coordonnée.

Élaborer et mettre en place les documents essentiels de l'étude clinique, en respectant les exigences réglementaires et les bonnes pratiques cliniques, afin d'assurer la conformité et la qualité de la documentation.

Maintenir un système de gestion documentaire efficace, assurant l'accessibilité et la disponibilité de la documentation pertinente, afin de faciliter la consultation et l'utilisation par les parties concernées, y compris dans les situations de handicap.

Coordonner et mettre à jour régulièrement la documentation de l'étude clinique, en intégrant les amendements et les modifications nécessaires, en favorisant une communication claire et une coopération étroite entre les membres de l'équipe, afin de maintenir une documentation pertinente et actualisée.

Manager l'équipe de recherche en veillant à l'exactitude des données documentées, en favorisant un environnement de travail collaboratif et en encourageant la qualité et l'intégrité des informations recueillies, tout en fournissant un soutien et des ressources nécessaires à l'équipe.

S'assurer de la qualité des documents essentiels en les comparant aux standards locaux et internationaux, en encourageant une culture de l'amélioration continue et en mettant en œuvre des processus d'évaluation et de validation pour garantir des documents de haute qualité et conformes aux normes établies.

Soumettre les documents aux autorités compétentes afin de permettre le suivi national et régional des effets indésirables du médicament testé.

Mobiliser des connaissances scientifiques et médicales afin d'assurer la pharmacovigilance d'une étude

Répertorier les incidents et en assurer un suivi approprié, afin de garantir la sécurité des participants à l'étude et coordonner les actions correctives.

Assurer la transmission des cas au département de pharmacovigilance ainsi qu'à l'ANSM conformément aux exigences réglementaires pour une gestion appropriée des signalements.

Mettre en œuvre son leadership

afin de prendre des décisions éclairées permettant d'assurer la gestion des risques liés aux événements indésirables.

Planifier et allouer les ressources nécessaires à la gestion de la pharmacovigilance.

Gérer les échéances et les délais afin d'assurer le suivi et la conformité réglementaire.

Blocs de compétences

RNCP38481BC01 — Initier une étude clinique

LISTE DE COMPÉTENCES

Mettre en place, suivre et gérer les différentes étapes de l'étude clinique en mobilisant ses connaissances médicales et scientifiques, en identifiant les objectifs spécifiques et en définissant les étapes clés de l'étude clinique, tout en appliquant les bonnes pratiques cliniques (BPC) conformément aux principes et aux lignes directrices.

Garantir la qualité de suivi de l'étude clinique et sa conformité grâce à la maîtrise du cycle de vie d'une étude clinique, depuis l'initiation jusqu'à la clôture du projet.

Évaluer la possibilité d'initier un essai clinique dans plusieurs centres (faisabilité et visite de sélection) en vérifiant que les centres soient qualifiés sur les critères de l'étude et la réglementation en vigueur.

Contribuer au recrutement des patients en évaluant les critères d'inclusion/exclusion et en collaborant avec les investigateurs et en recueillant les questionnaires patients.

Coordonner les différentes étapes de l'étude clinique en supervisant les membres de l'équipe de recherche, afin de maintenir un suivi rigoureux des activités de recherche.

Gérer la logistique des études cliniques en s'assurant que les centres disposent des moyens humains et matériels pour la réalisation d'une étude clinique, ainsi que les adaptations nécessaires aux situations de handicap.

S'assurer que le contrat avec le promoteur est signé avant le lancement de l'étude et qu'il prend bien en compte les coûts et surcoûts en effectuant une revue approfondie du document.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Études de cas : d'après une étude de cas proposée par le certificateur, le candidat est amené à :

Mettre en place et suivre les étapes du cycle de vie de recherche clinique ;

Garantir la qualité de suivi de l'étude clinique et sa conformité.;

Évaluer la faisabilité et la sélection des centres ;

Évaluer la mise en place des centres, et coordonner les différentes étapes de démarrage l'étude clinique.

Identifier la typologie de l'étude clinique en fonction de la réglementation en vigueur

La rédaction d'un dossier de pratique individuel. L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé.

À partir d'un sujet proposé par le certificateur, les candidats aborderont à l'oral les points suivants :

Contexte de l'étude clinique ;

Sélection des centres

Coordination des étapes de l'étude ;

Gestion logistique de l'étude clinique.

Un oral par groupe (de 2 ou 3 personnes modulable). L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé

RNCP38481BC02 — Suivre et contrôler la qualité d'une étude clinique

LISTE DE COMPÉTENCES

Vérifier la cohérence, l'exactitude et l'intégrité des données cliniques collectées tout au long de l'étude en cohérence avec le plan de monitoring et l'échantillonnage des données (« Risk Based Monitoring »), en appliquant des procédures rigoureuses et en utilisant des systèmes de gestion de données fiables et en identifiant et corrigeant les éventuelles incohérences.

Gérer et coordonner le processus de monitoring, en vérifiant les conditions d'inclusion et le suivi des patients, conformément à l'étude et en veillant au bien-être, à la sécurité et au respect des droits des patients tout au long de l'étude.

Préparer et assurer la bonne tenue des sites en cas d'audits et d'inspections, en fournissant un soutien et une supervision adéquats à l'équipe du site, en veillant à ce que les procédures et les documents requis soient en place et respectés, et en favorisant une culture de conformité et d'amélioration continue au sein de l'équipe.

Garantir la conformité du stockage, de la manipulation et de la distribution des médicaments, des produits et des matériels nécessaires à l'étude, en veillant à leur disponibilité et à leur bon état.

S'assurer du bon stockage, de l'acheminement et de l'analyse des échantillons biologiques prélevés dans le cadre de l'étude clinique, en veillant à leur intégrité et à leur conformité avec les exigences du protocole, grâce à une gestion coordonnée.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Le candidat présente une étude de cas fictive portant sur la vérification des droits et de la sécurité du patient ainsi que des données cliniques lors du monitoring. Le candidat est chargé de résoudre les problèmes et les situations qui se présentent dans l'étude de cas et de présenter ses recommandations par écrit.

Un examen sur table avec questions ouvertes, questions à choix multiples et cas pratiques.

L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé

Le candidat présente une étude de cas simulant une situation réelle liée à la conformité du stockage, de la manipulation et de la distribution des médicaments, produits et matériels nécessaires à une étude clinique ainsi que de la documentation en vigueur. Il est chargé d'analyser la situation présentée et de proposer des mesures permettant d'assurer la conformité, la disponibilité et l'état optimal des éléments mentionnés. Il doit identifier les problématiques et proposer des solutions en conformité avec la réglementation et les bonnes pratiques pertinentes pour guider ses recommandations.

La rédaction d'un dossier de pratique individuel avec rendu écrit. L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé.

RNCP38481BC03 — Élaborer la documentation d'une étude clinique et coordonner l'équipe autour du processus documentaire

LISTE DE COMPÉTENCES

Élaborer et mettre en place les documents essentiels de l'étude clinique, en respectant les exigences réglementaires et les bonnes pratiques cliniques, afin d'assurer la conformité et la qualité de la documentation.

Maintenir un système de gestion documentaire efficace, assurant l'accessibilité et la disponibilité de la documentation pertinente, afin de faciliter la consultation et l'utilisation par les parties concernées, y compris dans les situations de handicap.

Coordonner et mettre à jour régulièrement la documentation de l'étude clinique, en intégrant les amendements et les modifications nécessaires, en favorisant une communication claire et une coopération étroite entre les membres de l'équipe, afin de maintenir une documentation pertinente et actualisée

Manager l'équipe de recherche en veillant à l'exactitude des données documentées, en favorisant un environnement de travail collaboratif et en encourageant la qualité et l'intégrité des informations recueillies, tout en fournissant un soutien et des ressources nécessaires à l'équipe

S'assurer de la qualité des documents essentiels en les comparant aux standards locaux et internationaux, en encourageant une culture de l'amélioration continue et en mettant en œuvre des processus d'évaluation et de validation pour garantir des documents de haute qualité et conformes aux normes établies.

Soumettre les documents aux autorités compétences afin de permettre le suivi national et régional des effets indésirables du médicament testé

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les candidats seront évalués par le biais d'un examen écrit portant sur la gestion documentaire et la conformité réglementaire dans le cadre d'une étude clinique. Ils devront répondre à des questions et résoudre des cas pratiques. Un examen sur table composé d'un QCM et de questions ouvertes. L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé.

RNCP38481BC04 — Gérer la pharmacovigilance d'une étude clinique

LISTE DE COMPÉTENCES

Mobiliser des connaissances scientifiques et médicales afin d'assurer la pharmacovigilance d'une étude

Répertorier les incidents et en assurer un suivi approprié, afin de garantir la sécurité des participants à l'étude et coordonner les actions correctives

Assurer la transmission des cas au département de pharmacovigilance ainsi qu'à l'ANSM conformément aux exigences réglementaires pour une gestion appropriée des signalements

Mettre en œuvre son leadership afin de prendre des décisions éclairées permettant d'assurer la gestion des risques liés aux événements indésirables

Planifier et allouer les ressources nécessaires à la gestion de la pharmacovigilance

Gérer les échéances et les délais afin d'assurer le suivi et la conformité réglementaire

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Un QCM de vérification des connaissances scientifiques et des questions ouvertes sur ce thème.

Un examen sur table individuel avec rendu écrit. L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé

Le candidat sera confronté à une étude de cas simulée portant sur la gestion de la pharmacovigilance dans le cadre d'une étude clinique. Le candidat devra démontrer ses compétences en mobilisant ses connaissances scientifiques et médicales, en analysant et gérant les événements indésirables, en assurant la transmission des cas aux autorités compétentes, ainsi qu'en utilisant des compétences de management pour coordonner les activités de pharmacovigilance.

Un examen sur table individuel avec rendu écrit. L'évaluation se déroule dans les locaux de Sup Santé

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Les attachés de recherche clinique (ARC) exercent leur métier dans le secteur de la recherche médicale, en particulier dans des structures publiques (CHU, centres de recherche) ou privées (Contract Research Organization - CRO, industrie pharmaceutique).

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

L'attaché de recherche clinique occupe principalement le poste de :

ARC promoteur ;
ARC hospitalier.

RÈGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Le métier d'Attaché de Recherche Clinique n'est pas réglementée cependant son secteur d'activité est soumis à de nombreuses réglementations et lois au niveau français et européen :

LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (1)

RÈGLEMENT (UE) No 536/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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

La formation est ouverte aux :

niveau 6 (scientifique) ;
niveau 6 avec 3 années d'expériences professionnelles ;
infirmiers avec 1 an d'expérience professionnelle ;
visiteurs médicaux avec 3 années d'expériences professionnelles.

PRÉREQUIS À LA VALIDATION

Sans objet

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

Le jury de certification est constitué de cinq personnes :

Un président désigné par le directeur de Sup Santé (personnalité extérieure à l'autorité de certification) ;

2 formateurs intervenant au sein de la certification ;

2 professionnels extérieurs sans lien avec la certification, dont un employeur et un employé exerçant le métier visé.

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	12 000 €
Selon la branche	10 500 € – 12 000 €
Prise en charge	Branches concernées
12 000 €	Valeur par défaut · 212 branches
10 500 €	CPNE des industries de santé (CPNEIS)

Base légale

Date de décision	21/12/2023
Durée de l'enregistrement	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	21/12/2026
Date de dernière délivrance possible	21/12/2030

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2022	104	0	99 %	—
2021	72	0	99 %	78 %
2020	87	0	87 %	58 %

Liens avec d'autres certifications

CORRESPONDANCES (PAR BLOCS)

RNCP36160, RNCP36611

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/38481/>

Où se former

Formations référencées	56
Organismes	1

Régions couvertes	9
Prix indicatif	900 € – 5 190 €

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

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	136
Parcours menés à terme	79
Taux d'achèvement	58 %
Période	04/2024 – 07/2026

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

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	175
Montant total engagé	456 847 €
Coût moyen par dossier	2 611 €
Durée moyenne	569 h
Période	02/2024 – 09/2026
France compétences	64 %
France Travail	22 %
Reste à charge titulaire	13 %
Régions	1 %

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