

Attaché de recherche clinique

RNCP40276 · 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	28/02/2025
Date d'échéance	28/02/2030

Certificateur(s)

ISME · SIRET : 52919549700068

EMINEO SANTE BORDEAUX · SIRET : 97845332200015

Partenaires habilités

3 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 3 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
EMINEO MANAGEMENT	52919549700100	Former et organiser l'évaluation
ISME	52919549700068	Former et organiser l'évaluation
ISME	52919549700076	Former et organiser l'évaluation

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

L'Attaché de Recherche Clinique a pour mission de piloter et suivre les études cliniques d'un projet en garantissant la qualité et l'exactitude des données recueillies, la sécurité des patients inclus dans la recherche et le respect de la réglementation auprès des investigateurs.

La recherche clinique permet de fournir une preuve scientifique de l'efficacité et de la sécurité d'un nouveau médicament, d'un nouveau dispositif de soin ou d'une nouvelle prise en charge dans le cadre d'une maladie. C'est l'étape nécessaire pour qu'une nouvelle molécule devienne médicament ou qu'un nouveau dispositif médical puisse être commercialisé.

Le métier évolue fréquemment en raison des avancées scientifiques, des nouvelles réglementations et des attentes croissantes en matière de transparence et de qualité des données. La certification Attaché de Recherche Clinique forme des professionnels capables de définir, organiser et superviser les études cliniques en garantissant leur conformité réglementaire et leur qualité.

Les attachés de recherche clinique jouent un rôle important dans la gestion des données, le monitoring des études et la sécurité des participants, tout en promouvant des pratiques durables et inclusives. Les exigences réglementaires et l'essor des technologies numériques sont des aspects intégrés à cette certification permettant d'apporter de la transparence et de respecter des normes éthiques en considération de la complexité scientifique. Ce certification propose de professionnaliser, en formant des experts capables de gérer des études cliniques complexes, d'assurer l'intégrité des données, de protéger les participants et de naviguer dans un environnement réglementaire exigeant. En intégrant des pratiques de durabilité et d'inclusion, elle répond aux attentes en matière de responsabilité sociétale et

environnementale.

ACTIVITÉS VISÉES

Identification du cadre réglementaire et scientifique
Planification et organisation des ressources de l'étude clinique
Recrutement de sites d'investigation
Elaboration des documents de l'étude clinique
Formation des équipes des sites d'investigation
Management transverse de l'équipe chargée de l'étude clinique
Suivi de l'activité investigatrice
Gestion et contrôle des données cliniques et des échantillons biologiques
Supervision de l'archivage
Elaboration et mise en œuvre du plan de monitoring
Supervision de l'application des procédures et de la qualité des données
Pilotage des stocks de médicaments, dispositifs médicaux et équipements
Résolution des difficultés avec les investigateurs
Conduite de la clôture de l'étude clinique
Supervision de la sécurité des participants à l'étude clinique
Notification et déclaration des EIG
Elaboration des rapports de vigilance

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Anticiper les évolutions législatives, réglementaires et scientifiques en réalisant une veille tout au long de l'étude pour assurer la conformité des processus et protocoles dans la durée
Définir les moyens humains, techniques et budgétaires nécessaires en analysant le protocole et les exigences réglementaires pour garantir la faisabilité et optimiser les ressources
Organiser la logistique des ressources pour assurer le bon déroulement de l'étude clinique
Recruter les sites d'investigation en réalisant une étude de faisabilité approfondie des moyens techniques, des ressources humaines et médicales afin de sélectionner les centres les plus adaptés et garantir la robustesse de l'étude
Réaliser les démarches technico-réglementaire auprès de l'autorité compétente en vérifiant la compliance des pièces attendus pour obtenir la validation de celle-ci (CPP, ANSM, CTIS, CNIL...)
Elaborer les documents nécessaires au lancement de l'étude clinique (contrat unique, cahiers d'observation, classeur investigateur...) en concertation avec les différents services pour définir le cadre de collaboration et sécuriser l'étude
Lors de la réunion de mise en place de la recherche, 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
Sensibiliser les équipes aux enjeux de diversité et de handicap en intégrant à la formation des apports spécifiques pour assurer une prise en charge adaptée des participants
Informier et conseiller les équipes ainsi que les participants à l'étude clinique (personnel, agents, patients, famille...) en utilisant des notes d'information adaptées pour assurer la compréhension et la participation éclairée de toutes les parties prenantes
Animer l'équipe chargée de l'étude clinique en mettant en place un dispositif d'échange et de retour d'expérience pour atteindre les objectifs de l'étude clinique
Suivre l'activité investigatrice en analysant les données et les retours des sites pour amender le protocole, en cas de besoin, et garantir la qualité de l'étude clinique
Déployer le plan de gestion des données en respectant le RGPD et les normes de sécurité afin de garantir la confidentialité et l'intégrité des données
Traiter les données/informations en utilisant des eCRF (electronic Case Report Form) et des nouvelles technologies numériques (logiciels spécialisés, intelligence artificielle, apprentissage automatique...) pour garantir la qualité des données
Gérer les échantillons biologiques en utilisant des kits de laboratoire et en respectant les normes de sécurité pour préserver l'intégrité des analyses et protéger les données biologiques
Superviser l'archivage des documents en respectant les délais réglementaires et les procédures internes pour assurer la traçabilité et la conformité en vue d'éventuels audits ou contrôles d'inspection (EMA, ANSM, FDI...)
Elaborer un plan de monitoring en analysant le protocole et le RMP (Risk Management Plan) en vue de l'adapter aux spécificités de l'étude, selon le processus RBM (Risk-Based Monitoring)

S'assurer de la bonne application des procédures en réalisant des visites sur site ou à distance (remote monitoring) et en vérifiant la conformité au protocole et aux normes GCP (Good Clinical Practice) pour la réalisation de l'essai clinique

Contrôler la qualité et l'authenticité des données en vérifiant leur cohérence avec les données sources selon le principe ALCOA+ pour garantir des résultats fiables et valides

Au cours de l'étude clinique, contrôler la gestion des stocks de médicaments, de dispositifs médicaux et d'équipements en intégrant des pratiques durables afin d'assurer leur disponibilité et la conformité à la réglementation

Résoudre les difficultés opérationnelles et techniques en analysant les problèmes rencontrés, en collaboration avec les investigateurs, et en proposant des solutions au promoteur afin d'obtenir les modifications nécessaires en vue d'assurer le bon déroulement de l'étude clinique

Coordonner la clôture de l'étude clinique en vérifiant la complétude des documents et des données pour finaliser l'étude conformément aux exigences réglementaires

Superviser l'évaluation des pratiques en intégrant la dimension de responsabilité sociétale pour améliorer les processus futurs

Identifier et évaluer les événements indésirables en analysant les risques pour garantir la sécurité des participants

Assurer la conformité réglementaire et procédurale en maîtrisant les exigences et les normes en vigueur pour notifier et déclarer les événements indésirables graves dans les délais requis

Elaborer les rapports de vigilance en respectant les échéances et en utilisant le CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) afin de respecter les délais réglementaires et garantir la qualité et la complétude des rapports

Blocs de compétences

RNCP40276BC01 — DEFINIR LE CADRE D'UNE ETUDE CLINIQUE

LISTE DE COMPÉTENCES

Anticiper les évolutions législatives, réglementaires et scientifiques en réalisant une veille tout au long de l'étude pour assurer la conformité des processus et protocoles dans la durée

Définir les moyens humains, techniques et budgétaires nécessaires en analysant le protocole et les exigences réglementaires pour garantir la faisabilité et optimiser les ressources

Organiser la logistique des ressources pour assurer le bon déroulement de l'étude clinique

Recruter les sites d'investigation en réalisant une étude de faisabilité approfondie des moyens techniques, des ressources humaines et médicales afin de sélectionner les centres les plus adaptés et garantir la robustesse de l'étude

Réaliser les démarches technico-réglementaire auprès de l'autorité compétente en vérifiant la compliance des pièces attendues pour obtenir la validation de celle-ci (CPP, ANSM, CTIS, CNIL...)

Elaborer les documents nécessaires au lancement de l'étude clinique (contrat unique, cahiers d'observation, classeur investigateur...) en concertation avec les différents services pour définir le cadre de collaboration et sécuriser l'étude

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

Sensibiliser les équipes aux enjeux de diversité et de handicap en intégrant à la formation des apports spécifiques pour assurer une prise en charge adaptée des participants

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Etude de cas

RNCP40276BC02 — PILOTER L'INVESTIGATION D'UNE ETUDE CLINIQUE

LISTE DE COMPÉTENCES

Informier et conseiller les équipes et participants à l'étude clinique (personnel, agents, patients, famille...) en utilisant des notes d'information adaptées pour assurer la compréhension et la participation éclairée de toutes les parties prenantes

Animer l'équipe chargée de l'étude clinique en mettant en place un dispositif d'échange et de retour d'expérience pour atteindre les objectifs de l'étude clinique

Suivre l'activité investigatrice en analysant les données et les retours des sites pour amender le protocole, en cas de besoin, et garantir la qualité de l'étude clinique

Déployer le plan de gestion des données en respectant le RGPD et les normes de sécurité afin de garantir la

confidentialité et l'intégrité des données

Traiter les données/informations en utilisant des eCRF (electronic Case Report Form) et des nouvelles technologies numériques (logiciels spécialisés, intelligence artificielle, apprentissage automatique...) pour garantir la qualité des données

Gérer les échantillons biologiques en utilisant des kits de laboratoire et en respectant les normes de sécurité pour préserver l'intégrité des analyses et protéger les données biologiques

Superviser l'archivage des documents en respectant les délais réglementaires et les procédures internes pour assurer la traçabilité et la conformité en vue d'éventuels audits ou contrôles d'inspection (EMA, ANSM, FDI...)

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Mise en situation professionnelle reconstituée

Etude de cas

RNCP40276BC03 — ASSURER LE MONITORING D'UNE ETUDE CLINIQUE

LISTE DE COMPÉTENCES

Elaborer un plan de monitoring en analysant le protocole et le RMP (Risk Management Plan) en vue de l'adapter aux spécificités de l'étude, selon le processus RBM (Risk-Based Monitoring)

S'assurer de la bonne application des procédures en réalisant des visites sur site ou à distance (remote monitoring) et en vérifiant la conformité au protocole et aux normes GCP (Good Clinical Practice) pour la réalisation de l'essai clinique

Contrôler la qualité et l'authenticité des données en vérifiant leur cohérence avec les données sources selon le principe ALCOA+ pour garantir des résultats fiables et valides

Au cours de l'étude clinique, contrôler la gestion des stocks de médicaments, de dispositifs médicaux et d'équipements en intégrant des pratiques durables afin d'assurer leur disponibilité et la conformité à la réglementation
Résoudre les difficultés opérationnelles et techniques en analysant les problèmes rencontrés, en collaboration avec les investigateurs, et en proposant des solutions au promoteur afin d'obtenir les modifications nécessaires en vue d'assurer le bon déroulement de l'étude clinique

Coordonner la clôture de l'étude clinique en vérifiant la complétude des documents et des données pour finaliser l'étude conformément aux exigences réglementaires

Superviser l'évaluation des pratiques en intégrant la dimension de responsabilité sociétale pour améliorer les processus futurs

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Etude de cas

RNCP40276BC04 — SUPERVISER LA VIGILANCE D'UNE ETUDE CLINIQUE

LISTE DE COMPÉTENCES

Identifier et évaluer les événements indésirables en analysant les risques pour garantir la sécurité des participants

Assurer la conformité réglementaire et procédurale en maîtrisant les exigences et les normes en vigueur pour notifier et déclarer les événements indésirables graves dans les délais requis

Elaborer les rapports de vigilance en respectant les échéances et en utilisant le CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) afin de respecter les délais réglementaires et garantir la qualité et la complétude des rapports

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Etude de cas

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Etablissements hospitaliers

Centres de recherche

Centres de lutte contre les cancer et institut de santé publique

Entreprises pharmaceutiques

Les organismes de recherche sous contrat

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Attaché de recherche clinique

Attaché de recherche clinique manager
Attaché de recherche clinique investigateur / moniteur / hospitalier / promoteur
Clinical research associate (CRA)

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Le métier d'attaché de recherche clinique n'est pas réglementée. Toutefois le cadre réglementaire d'exercice du métier est soumis à de nombreuses normes et règles au niveau français et européen applicables ainsi son exercice quotidien est largement encadré par les BPC (bonnes pratiques cliniques) :

- 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.https://www.legifrance.gouv.fr/conv_coll/article/KALIARTI000042705487
- 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

Titulaire d'un diplôme de niveau 6 minimum, dans le domaine scientifique

Titulaire d'un diplôme d'État paramédical

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 associée à une

expérience professionnelle significative dans le champ de la certification, ou d'un 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, APPRENTISSAGE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

Le jury est composé de 3 membres minimum dont 2 professionnels externes

COMPOSITION DU JURY — VAE

Conformément au décret n° 2024-332 du 10 avril 2024 relatif au jury et au congé de validation des acquis de l'expérience, le jury de certification pour l'obtention par voie de la VAE réunit au moins deux personnes, dont au moins une personne qualifiée au titre de la certification visée.

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	28/02/2025
Durée de l'enregistrement	5 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	28/02/2030
Date de dernière délivrance possible	28/02/2034

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2023	24	1	100 %	—
2022	22	0	100 %	81 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP36160

CORRESPONDANCES (PAR BLOCS)

RNCP36611, RNCP38481

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/40276/>