

Assistant(e) de recherche clinique (ARC)

Mettre en place sur site ou à distance puis **assurer** la surveillance et le contrôle qualité aux plans scientifique, technique et réglementaire des protocoles de recherche clinique, pour le compte du promoteur ou du gestionnaire.

RECHERCHE CLINIOUE

COORDINATION, ORGANISATION ET SURVEILLANCE

NIVEAU DE QUALIFICATION MINIMUM Niveau 6 (Licence)

RÉPERTOIRE DES MÉTIERS

RÉFÉRENTIEL

ACTIVITÉS

- Conception et réalisation d'outils et/ou de méthodes spécifiques au domaine d'activité
- Contrôle de la conformité et/ou de validité des documents, relatifs à son domaine
- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude
- Contrôle de l'application des règles, procédures, normes et standards, dans son domaine d'activité
- Contrôle et suivi du bon déroulement du (des) process spécifique(s) au domaine d'activité
- Organisation de réunions, visites, conférences, événements, commissions spécialisées
- Rédaction de comptes-rendus relatifs aux observations/aux interventions, dans son domaine d'activité
- Suivi des événements indésirables

SAVOIR-FAIRE

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical personnalisé
- Animer et développer un réseau professionnel
- Élaborer, adapter et optimiser le planning de travail, de rendez-vous, de visites
- Évaluer la pertinence/la véracité des données et/ou des informations
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- S'exprimer dans une langue étrangère
- S'exprimer en face-à-face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Travailler en équipe pluridisciplinaire/en réseau
- Utiliser les logiciels métier

CONNAISSANCES REQUISES

- Anglais technique scientifique (15214)
- Bureautique
- Communication écrite et orale
- Éthique et déontologie médicales (14220)
- Gestion de données relatives à son domaine
- Logiciel dédié à la recherche clinique
- Organisation et fonctionnement interne de l'établissement
- Qualité (31354)
- Réglementation relative à la recherche clinique (43415)
- Vocabulaire médical (43426)

AUTRES RÉFÉRENTIELS

• Attaché/Attachée de recherche clinique (ARC) (Code ROME H1211)

FORMATION

Niveau 6 (BAC+3) ou niveau 7 (BAC+5)

Etudes paramédicales ou Diplôme Universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques.

Diplôme Inter-universitaire Formation des Assistants de Recherche Clinique et des Techniciens d'Etudes Cliniques (FARC-TEC)

INFOS GÉNÉRALES NIVEAU DE QUALIFICATION Niveau 6 (Licence) CERTIFICATEUR Université Paris Cité

ACCÈS

VOIE D'ACCÈS AU DIPLÔME

Formation continue

ADMISSIBILITÉ

- Professionnels de santé, titulaires d'un diplome Bac +2 à Bac +5 (dont les diplômes paramédicaux : infirmier...)
- Personnes déjà engagées dans l'activité professionnelle d'Assistant de Recherche Clinique ou de Technicien d'Etudes Cliniques
- Titulaires d'un diplôme des filières scientifiques Bac +2 à Bac +5

PROGRAMME

Durée

112 h réparties sur une année (19 journées en 5 séminaires de 2 à 5 jours)

Unités d'enseignement

- Principes méthodologiques des essais cliniques
- Principes de statistiques appliquées aux essais cliniques
- Structure et organisation de la recherche clinique publique et privée
- Logistique et suivi des essais : les problèmes pratiques de l'essai clinique, faisabilité
- Rôle de l'ARC dans le monitorage des essais cliniques
- Législation de la recherche clinique
- Éthiques de la recherche clinique
- Règles de développement d'un médicament
- Budget de recherche clinique
- · Gestion des effets indésirables et imputabilité
- Contrôles de qualité audits circuits des médicaments
- Bases générales de communication

OBTENTION DU DIPLÔME

- Epreuve écrite comptant pour 75 % de la note finale
- Epreuve orale comptant pour 25 % de la note finale
- 2 sessions d'examen : mai & juin

STATUT ET ACCÈS

Technicien supérieur hospitalier Infirmier diplômé d'État Technicien de laboratoire,...ou ingénieur hospitalier Catégorie B ou A

EXERCICE DU MÉTIER

CONDITIONS ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Relations professionnelles

- Médecins investigateurs, techniciens d'études cliniques, coordinateurs d'études cliniques et chefs de projets de recherche clinique, biostatisticiens, data-managers, spécialistes en pharmacovigilance hospitalière pour la mise en oeuvre et la conduite des études cliniques.
- Pharmaciens des pharmacies à usage intérieur pour le contrôle du circuit médicamenteux des études cliniques
- Instances administratives et réglementaires (comité de protection des personnes (CPP), Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), pour autorisations, validation et suivi des études cliniques

Structures

- Entreprise publique/établissement public
- Etablissement/organisme de recherche

Conditions

- Déplacements professionnels
- En laboratoire
- En salle blanche
- En zone à atmosphère contrôlée
- Port d'équipement de protection individuel (EPI) : gants, chaussures, casque, protections auditives

AUTRES APPELLATIONS COURANTES

- Attaché(e) de Recherche Clinique
- Assitant(e) de Recherche Clinique (ARC) promoteur

MOBILITÉ

PASSERELLES

Passerelles dans la FPH

- Technicien(ne) d'études cliniques (TEC)
- Coordinateur(trice) d'études cliniques (CEC)