



Assistant(e) de recherche clinique (ARC)

Mettre en place sur site des essais cliniques, réaliser le suivi et le contrôle de la qualité scientifique, technique et réglementaire des projets de recherche clinique dont l'établissement est promoteur.

RECHERCHE CLINIQUE

COORDINATION, ORGANISATION ET SURVEILLANCE

NIVEAU D'ÉTUDE MINIMUM

Niveau II (Bac + 3)

CODE MÉTIER

15D10

RÉFÉRENTIEL

ACTIVITÉS

- Conception des cahiers d'observation
- 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 et suivi du bon déroulement du (des) process spécifique(s) au domaine d'activité
- Formation de personnes aux techniques et procédures de son domaine, et à leur application
- Organisation de la vérification des données en vue des monitorages
- Organisation de réunions, visites, conférences, événements, commissions spécialisées
- Rédaction de documents techniques, relatifs à son domaine d'activité
- Suivi des événements indésirables

SAVOIR-FAIRE REQUIS

- 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/en réseau
- Utiliser les logiciels métier

CONNAISSANCES ASSOCIÉES

- Anglais scientifique (15214)
- Éthique et déontologie médicales (14220)
- Logiciel dédié à la recherche clinique (43001)
- Méthodes de recherche clinique (43001)
- Qualité (31354)
- Réglementation relative à la recherche clinique (43415)
- Statistiques (11017)
- Vocabulaire médical (43426)

AUTRES RÉFÉRENTIELS

- [Pôle emploi Code ROME : H1206 Management et ingénierie études, recherche et développement industriel](#)
- [RIME : FPERCH06 Assistant de la recherche](#)

FORMATIONS / VAE

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

INFOS GÉNÉRALES

NIVEAU D'ÉTUDE

Niveau I (Bac + 5 et plus)

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

INFOS GÉNÉRALES

NIVEAU D'ÉTUDE

Niveau II (Bac + 3)

CERTIFICATEUR

Université Paris Diderot-Paris 7

VALIDATEUR

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche

ACCÈS

VOIE D'ACCÈS AU DIPLÔME

Formation initiale et continue

ADMISSIBILITÉ

Etre titulaire d'un BAC + 2 (BTS - L2)

Etre professionnel de santé

Etre déjà engagé(e) dans l'activité professionnelle d'assistant de recherche clinique et après autorisation du Comité National d'Organisation (CNO).

PROGRAMME

DURÉE

112 h réparties en 15 journées au cours de l'année universitaire (octobre à juin)

UNITÉS D'ENSEIGNEMENT

Principes méthodologiques des essais cliniques

Principes de statistiques appliquées aux essais cliniques.

Les problèmes pratiques de l'essai clinique.

Rôle de l'ARC dans le monitoring des essais cliniques.

Lois, décrets et commissions. Problèmes éthiques légaux - assurance.

Développement d'un médicament.

Budget de recherche clinique et logistique de l'essai.

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
-

STATUT ET ACCÈS

Non spécifié

EXERCICE DU MÉTIER

CONDITIONS ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Médecins investigateurs, techniciens d'études cliniques, coordinateurs d'études cliniques et chefs de projets de recherche clinique. Biostatisticiens, 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)) pour autorisations, validation et suivi des études cliniques.

Structures

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

Conditions

- Déplacements fréquents
-

AUTRES APPELLATIONS COURANTES

- Attaché(e) de Recherche Clinique (ARC)

LIENS PROFESSIONNELS

- www.rechercheclinique.com
- [Métiers du médicament \(Chaîne de ObservatoireLeem\)](#)

MOBILITÉ

PASSERELLES

Passerelles dans la FPH

- [Chef\(fe\) de projet\(s\) de recherche clinique](#)
- [Coordinateur\(trice\) d'études cliniques \(CEC\)](#)

© ANFH - 265 rue de Charenton 75012 Paris - Tél. : 01 44 75 68 00
<http://metiers.anfh.fr/15D10%20>