

Coordinateur(trice) d'études cliniques (CEC)

Piloter et **coordonner** les différentes étapes de mise en œuvre et de suivi des protocoles de recherche clinique, en coopération avec l'ensemble des intervenants.

RECHERCHE CLINIQUE INVESTIGATION

NIVEAU DE QUALIFICATION MINIMUM

Niveau 7 (Master)

RÉPERTOIRE DES MÉTIERS

15D30

RÉFÉRENTIEL

ACTIVITÉS

- Contrôle de la conformité et/ou de validité des documents, relatifs à son domaine
- Contrôle et suivi de la qualité des prestations, dans son domaine d'activité
- Coordination des programmes/des projets/des activités
- Élaboration et mise en place du plan d'archivage des documents
- Élaboration et proposition des modifications en cours de projet (objectifs, qualité, coûts, délais,...) liées à des contraintes d'étude ou de réalisation
- Élaboration, mise en place et exploitation de tableaux de bord spécifiques au domaine d'activité
- Encadrement de proximité d'équipe(s), gestion et développement des personnels
- Établissement/actualisation, organisation et mise en oeuvre de processus, procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine d'activité
- Établissement et suivi de budget(s) relatif(s) à son domaine d'activité
- Organisation et animation de réunions, visites, conférences, événements, commissions spécialisées, groupes de travail et groupes projet
- Planification des activités et des moyens, contrôle et reporting
- Suivi des événements indésirables

SAVOIR-FAIRE

- Analyser des données, des tableaux de bord et justifier des résultats relatifs aux activités de son domaine
- Argumenter et convaincre avec un ou plusieurs interlocuteurs (interne et externe)
- Concevoir, formaliser et adapter des procédures/protocoles/modes opératoires/consignes relatives à son domaine de compétence
- Conduire et animer des réunions
- Établir/évaluer/optimiser un budget relatif à son domaine de compétence

- Évaluer, développer et valoriser les compétences de ses collaborateurs
- Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations relevant de son domaine d'activité
- Planifier, organiser, répartir la charge de travail et allouer les ressources pour leur réalisation
- Utiliser les outils bureautique/Technologie d'Information et de Communication (TIC)

CONNAISSANCES REQUISES

- Anglais scientifique (15214)
- Communication/relations interpersonnelles (15434)
- Conduite de projet
- Encadrement de personnel
- Éthique et déontologie médicales (14220)
- Management (32054)
- Méthodes de recherche clinique (43001)
- Organisation et fonctionnement interne de l'établissement (43426)
- Qualité
- Réglementation relative à la recherche clinique (43415)
- Vocabulaire médical (43426)

TEXTES DE RÉFÉRENCES

- [Décret n°91-868 du 5 septembre 1991](#)

FORMATION

Cursus scientifique, médical ou d'ingénierie

INFOS GÉNÉRALES

NIVEAU DE QUALIFICATION

Niveau 7 (Master)

Master 2 Santé publique - Spécialité recherche Recherche en santé publique - Parcours Recherche clinique (UE 4-4)

INFOS GÉNÉRALES

NIVEAU DE QUALIFICATION

Niveau 7 (Master)

CERTIFICATEUR

Université Paris Descartes/Université Paris 11/Université Paris

VALIDEUR

Ministère de l'enseignement supérieur de la recherche

ACCÈS

VOIE D'ACCÈS AU DIPLÔME

Formation initiale et continue

ADMISSIBILITÉ

Maîtrise ou M1 en

- Santé Publique
- Sciences Biologiques et Médicales (dont les certificats "Statistique, informatique et modélisation" et "Méthodes en recherche clinique et épidémiologique" ou toute autre formation jugée équivalente.
- Sciences et Techniques, MST-ISASH, MMASS avec les certificats de statistique appliquée
- Biologie avec une formation en statistique

Diplôme d'École d'ingénieur, ENSAI, ENSAE, ISUP, de l'Institut National Agronomique ou diplômes jugés équivalents.

MODALITÉS D'ADMISSION

Sur dossier (CV+lettre de motivation)

PROGRAMME

DURÉE

1 an

TRONC COMMUN

Problématiques de recherches actuelles en santé publique
Méthodes quantitatives de base

MODULES COMMUNS AVEC D'AUTRES SPÉCIALITÉS

Données censurées Démarche statistique
Essai clinique Épidémiologie quantitative
Modèles linéaires
Mesure en recherche clinique et épidémiologique
Modèles mixtes
Modèles linéaires
Évaluation des pratiques médicales

Modélisation bayésienne

Bootstrap
Méta-analyse
Séries chronologiques

MODULES SPÉCIFIQUES

Démarche statistique en recherche clinique Diagnostic et pronostic

STAGE DE MOIS DANS UN LABORATOIRE DE RECHERCHE

OBTENTION DU DIPLÔME

Avoir obtenu une moyenne générale supérieure à 10/20 aux épreuves écrites ou de projets des modules
Rédaction et soutenance (30 mn) d'un mémoire de stage (noté sur 20)

Formation d'adaptation à l'emploi des ingénieurs hospitaliers

INFOS GÉNÉRALES

CERTIFICATEUR

Ministère chargé de la santé

VALIDEUR

Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)

TEXTES DE RÉFÉRENCES

- [Arrêté du 31 mai 2024](#)
-

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

[Lien vers la fiche programme EHESP](#)

ACCÈS

VOIE D'ACCÈS AU DIPLÔME

Formation continue

ADMISSIBILITÉ

Formation statutaire préalable à la titularisation pour les ingénieurs hospitaliers stagiaires recrutés par voie de concours ou d'examen professionnel.

PROGRAMME

DURÉE

Six semaines non consécutives réparties sur une durée de neuf mois

MODULES

Module 1 : Approche de l'hôpital et de son environnement

- Organisation sanitaire et réformes du système de santé (la stratégie nationale de santé, le financement des dépenses de santé)
- La gouvernance interne et externe dans les hôpitaux (outils juridiques de coopération)
- Le cadre juridique de l'exercice professionnel, le droit des malades, les agences régionales de santé, la gouvernance du groupements hospitaliers de territoire et l'évolution de la gouvernance interne des établissements publics de santé

Module 2 : Position de l'ingénieur dans les enjeux internes de l'hôpital

- Approche des situations complexes et gestion des conflits et relationnelle
- Gestion, posture, organisation et management d'une équipe
- Les outils, bonnes pratiques et les méthodologies de communication managériale

Module 3 : Gestion de l'achat public, utilisation des ressources et connaissance des processus

- Selon le profil et les spécialités exercées par l'ingénieur ou l'ingénieur en chef : outils, mécanismes et méthodes de l'achat public dans un souci de performance économique et de sécurité juridique
- Outils, mécanismes et approches innovantes des pratiques

Module 4 : Gestion des ressources humaines

- L'environnement, les particularités des ressources humaines hospitalières, les éléments de rémunération, les droits à la formation, l'entretien de recrutement et d'évaluation, le tableau de bord social, les règles de gestion du temps de travail, les règles et bonnes pratiques permettant d'assurer une qualité de vie au travail, les thématiques de non-discrimination et des violences.

Module 5 : Analyse financière et contrôle de gestion

- Mécanismes, procédures et outils relatifs aux aspects comptables et budgétaires des établissements

- L'investissement
- Préparation, construction et suivi des outils de programmation (Plan pluriannuel d'investissement, plan global de financement pluriannuel, plan de redressement)
- La certification des comptes, les fondamentaux du contrôle de gestion et du programme de médicalisation des systèmes d'information
- Outils d'analyse des impacts des décisions prises sur la stratégie, les finances, la qualité des soins et l'activité

Module 6 : Gestion des situations de crises et conduite de projets hospitaliers

- Outils, cultures et méthodes de la gestion de projet
 - Principes de la veille sanitaire et gestion de crises (organisation de la réponse du système de santé en situations sanitaires exceptionnelles, Plan Blanc et Plan Bleu)
 - Compréhension et appréhension du risque cyber
-

STATUT ET ACCÈS

Corps des ingénieurs hospitaliers

STATUT DANS LA FPH

Catégorie A

Grades

- Ingénieur (10 échelons)
 - Ingénieur principal (9 échelons)
 - Ingénieur hors classe (5 échelons + 1 échelon spécial)
-

MODALITÉS DE RECRUTEMENT DANS LA FPH

Concours externe sur titres

Ouvert dans l'un ou plusieurs des domaines de fonctions par l'autorité investie du pouvoir de nomination ou, si commun à plusieurs établissements, par l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement comptant le plus grand nombre de lits.

Nature des épreuves, règles de composition des jurys et modalités d'organisation des concours et examens fixées

par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Avis affiché dans les locaux de l'établissement et sur son site Internet, et affiché dans les agences de France Travail situées dans les mêmes départements.

Condition

Etre titulaire d'un de ces diplômes :

- diplôme d'ingénieur délivré dans les conditions prévues par les articles L. 642-1 et suivants du code de l'éducation
 - diplôme d'architecte
 - autre diplôme scientifique ou technique sanctionnant une formation d'une durée au moins égale à cinq années d'études supérieures après le baccalauréat, correspondant à l'un des domaines de fonctions et reconnu comme équivalent dans les conditions fixées par le décret n° 2007-196 du 13 février 2007
-

Concours interne sur épreuves

Ouvert dans l'un ou plusieurs des domaines de fonctions par l'autorité investie du pouvoir de nomination ou, si commun à plusieurs établissements, par l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement comptant le plus grand nombre de lits.

Nature des épreuves, règles de composition des jurys et modalités d'organisation des concours et examens fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Avis affiché dans les locaux de l'établissement et sur son site Internet, et affiché dans les agences de France Travail situées dans les mêmes départements.

Conditions

- Etre fonctionnaire ou agent en fonction des établissements mentionnés à l'article L. 5 du code général de la fonction publique, de l'Etat, des collectivités territoriales ainsi que de leurs établissements publics à caractère administratif et aux militaires, et, à la date de clôture des inscriptions, être en position d'activité, de détachement ou de congé parental, ou agents en fonction dans une organisation internationale intergouvernementale et aux candidats mentionnés à l'article L. 325-5 du code général de la fonction publique.
 - Justifier d'au moins 4 ans de services publics.
-

Troisième concours sur épreuves

Conditions

Justifier :

- d'au moins 7 ans de d'exercice d'une ou de plusieurs activités professionnelles quelle qu'en soit la nature
- ou d'un ou de plusieurs mandats de membre d'une assemblée élue d'une collectivité territoriale
- ou d'une ou de plusieurs activités en qualité de responsable, y compris bénévole, d'une association.

Les périodes au cours desquelles l'exercice de plusieurs activités et mandats a été simultanément ne sont prises en compte qu'à un seul titre.

Examen professionnel

Conditions

- Etre technicien hospitalier ou technicien supérieur hospitalier techniciens et techniciens supérieurs hospitaliers ou techniciens hospitaliers et techniciens supérieurs hospitaliers de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris.
 - Justifier d'au moins 8 ans de services effectifs dans le corps.
-

Au choix

Conditions

- Etre technicien ou technicien supérieur hospitalier ou techniciens hospitaliers et techniciens supérieurs hospitaliers de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris.
- Justifier d'au moins 8 ans de services effectifs en qualité de technicien supérieur hospitalier de 2e classe ou de technicien supérieur hospitalier de 1re classe.

Quota : 1/3 des recrutements

Stage (à effectuer avant titularisation)

Durée : 12 mois, prolongeable par l'autorité investie du pouvoir de nomination jusqu'à 12 mois.

L'agent qui ne peut être titularisé est licencié s'il n'avait pas la qualité de fonctionnaire ou réintégré dans son corps ou cadre d'emplois d'origine.

Pendant la durée du stage, les ingénieurs hospitaliers reçoivent une formation d'adaptation à l'emploi (FAE), dont la durée et le contenu sont fixés par un arrêté du ministre chargé de la santé.

ÉVOLUTION DANS LA FPH

AU GRADE D'INGÉNIEUR PRINCIPAL

Conditions

- Justifier d'au moins 2 ans dans le 4ème échelon et de 6 ans de services publics dans un corps ou cadre d'emplois de catégorie A
-

AU GRADE D'INGÉNIEUR HORS CLASSE

Par inscription au choix au tableau annuel d'avancement

Conditions

- Justifier d'au moins 1 an d'ancienneté dans le 5ème échelon du grade d'ingénieur principal
- Justifier soit de :
 - 6 ans de détachement dans un ou plusieurs emplois culminant au moins à l'indice brut 985 conduisant à pension de la Caisse nationale de retraites des agents des collectivités locales ou du code des pensions civiles et militaires de retraite, à la date d'établissement du tableau d'avancement
 - 8 ans de détachement dans un ou plusieurs emplois culminant au moins à l'indice brut 966 conduisant à pension de la Caisse nationale de retraites des agents des collectivités locales ou du code des pensions civiles et militaires de retraite, à la date d'établissement du tableau d'avancement
 - 8 ans d'exercice, au sein d'un corps de catégorie A :
 1. De fonctions d'encadrement de plusieurs agents publics
 2. Ou de fonctions d'un niveau de responsabilité élevé de direction de coordination, de conduite de projet ou d'expertise.

OU

Pour les ingénieurs principaux ayant fait preuve d'une valeur professionnelle exceptionnelle

- Justifier de 3 ans d'ancienneté dans le 9ème échelon de leur grade (après 4 nominations)

Quota : pas plus de 10% de l'effectif des ingénieurs hospitaliers en position d'activité et de détachement dans ce corps au sein de l'établissement

EXERCICE DU MÉTIER

CONDITIONS ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Relations professionnelles

- Techniciens d'études cliniques et investigateurs pour la mise en oeuvre et le suivi des projets
- Gestionnaires de données biomédicales et biostatisticiens pour les corrections différées et le choix des items du cahiers d'observation, la mise en place des comités de relecture
- Personnels des pôles cliniques pour la réalisation pratique des études cliniques
- Interlocuteurs techniques, ingénieurs, chercheurs pour la mise en oeuvre de projets relationnels
- Promoteurs et autorités pour la gestion des modalités technico-réglementaires des études cliniques; Attachés de Recherche Clinique pour le contrôle qualité
- Prestataires de services internes (pharmacie, laboratoires, plate-forme logistique, ...) et externes pour la programmation des interventions

Structures

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

- Industries pharmaceutiques et sociétés de service de type CRO (Contract Research Organization)
-

LIENS PROFESSIONNELS

- [CeNGEPS \(Centre National de Gestion des Essais des Produits de Santé\)](#)

MOBILITÉ

PASSERELLES

Passerelles dans la FPH

- [Chef\(fe\) de projet\(s\) de recherche clinique](#)
-