



# 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 DE QUALIFICATION MINIMUM

Niveau 6 (Licence)

CODE MÉTIER

15D10

## RÉFÉRENTIEL

### ACTIVITÉS

- Conception et réalisation d'outils et/ou de méthodes spécifiques au domaine d'activité
- Contrôle de l'application des règles, procédures, normes et standards, dans son 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
- 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 scientifique (15214)
- Bureautique
- Communication écrite
- Communication orale
- Éthique et déontologie médicales (14220)
- Gestion de données, relatives à son domaine
- Logiciel dédié à la recherche clinique
- Méthodes de recherche clinique (43001)
- Organisation et fonctionnement interne de l'établissement
- Qualité (31354)
- Réglementation relative à la recherche clinique (43415)
- Vocabulaire médical (43426)

## AUTRES RÉFÉRENTIELS

- [Pôle emploi Code ROME : H1206 Management et ingénierie études, recherche et développement industriel](#)
- [RIME : FP2RCH04 Chercheuse assistante/chercheur assistant](#)

# FORMATION

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

## INFOS GÉNÉRALES

### NIVEAU DE QUALIFICATION

Niveau 7 (Master)

---

**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 Diderot-Paris 7

---

## **VALIDEUR**

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

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 fréquents
- 

### AUTRES APPELLATIONS COURANTES

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

### LIENS PROFESSIONNELS

- [www.rechercheclinique.com](http://www.rechercheclinique.com)

# MOBILITÉ

## PASSERELLES

### Passerelles dans la FPH

- [Technicien\(ne\) d'études cliniques \(TEC\)](#)
  - [Coordinateur\(trice\) d'études cliniques \(CEC\)](#)
- 

### Passerelles dans les autres fonctions publiques

- [Fonction publique d'Etat](#)
-