

# 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 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 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 diplôme Bac +2 à Bac +5 (dont les diplômés 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 monitoring 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 \(CEC\)](#)

---

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