

Assistant(e) de recherche clinique (ARC)

Famille : RECHERCHE CLINIQUE

Sous-famille : Coordination, organisation et surveillance

Code métier : 15L10

Information générale

Définition :

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

Autres appellations :

Attaché(e) de Recherche Clinique

Assitant(e) de Recherche Clinique (ARC) promoteur

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 et la véracité des données et/ou 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

Le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière

- Utiliser les logiciels métier

Connaissances requises

Description	Niveau de connaissance
Anglais scientifique	Connaissances générales
Bureautique	Connaissances générales
Communication écrite	Connaissances opérationnelles
Communication orale	Connaissances opérationnelles
Éthique et déontologie médicales	Connaissances générales
Gestion de données, relatives à son domaine	Connaissances opérationnelles
Logiciel dédié à la recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Méthodes de recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Connaissances générales
Qualité	Connaissances générales
Réglementation relative à la recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Vocabulaire médical	Connaissances opérationnelles

Connaissances générales : Connaissances générales propres à un champ. L'étendue des connaissances concernées est limitée à des faits et des idées principales. Connaissances des notions de base, des principaux termes. Savoirs le plus souvent fragmentaires et peu contextualisés. Durée d'acquisition courte de quelques semaines maximum.

Connaissances opérationnelles : Connaissances détaillées, pratiques et théoriques, d'un champ ou d'un domaine particulier incluant la connaissance des processus, des techniques et procédés, des matériaux, des instruments, de l'équipement, de la terminologie et de quelques idées théoriques. Ces connaissances sont contextualisées. Durée d'acquisition de quelques mois à un / deux ans.

Informations complémentaires

Relations professionnelles les plus fréquentes :

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

Le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière

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.

Nature et niveau de formation pour exercer le métier :

Niveau II (BAC+3) ou niveau I (BAC+5)

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

Correspondances statutaires éventuelles :

Technicien supérieur hospitalier,

Infirmier diplômé d'état,

Technicien de laboratoire,...ou ingénieur hospitalier

Catégorie B ou A

Passerelles :

Technicien d'Etudes Cliniques (TEC)

Coordinateur d'études cliniques