

RESPONSABLE D'ÉTUDES CLINIQUES

Mission générale

Élabore les protocoles de développement des études, les présente aux différentes parties prenantes en interne et en externe et est garant de la qualité des études cliniques.

Apporte son expertise scientifique/médicale aux différents départements de l'entreprise dans le cadre des études cliniques et du développement du portefeuille produit sur son aire thérapeutique.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

> Gestion des études cliniques sur un territoire

- Conception et/ou rédaction des protocoles d'études cliniques
- Support de la pharmacovigilance sur des questions pointues
- Contribution à l'évaluation du bénéfice risque des produits
- Interprétation et homogénéisation des résultats d'études
- Rédaction des rapports et publications des résultats d'études

> Management/garant des travaux des coordinateurs

- Formation et information des chargés d'études cliniques sur le projet de développement, les produits et la pathologie

> Représentation de l'entreprise

- Ciblage et animation des relations avec les leaders d'opinion dans le cadre d'expertise scientifique
- Présentation des projets de développement aux autorités de santé, aux leaders d'opinion et à la communauté scientifique

> Information et conseil

- Veille scientifique, médicale, technologique et réglementaire
- Participation à la rédaction de publications sur les produits
- Participation aux réunions médico-marketing sur les projets de développement



COMPÉTENCES REQUISES

> Maîtrise de l'anglais opérationnel et courant

> Transverses

- Travailler en transversalité avec les autres services
- Sens des priorités et de l'organisation
- Être à l'aise et efficace en communication orale et écrite
- Interpréter et exploiter des informations scientifiques
- Capacité d'adaptation au changement organisationnel
- Travailler dans des organisations matricielles et internationales
- Prévenir et/ou arbitrer les conflits et tensions éventuels
- Diplomatie, sens de l'éthique, respect de la politique d'entreprise

> Métier

- Évaluer la faisabilité scientifique d'une étude clinique
- Avoir des connaissances médicales, des études cliniques et des bonnes pratiques cliniques
- Connaître les produits de santé commercialisés et en développement sur son aire thérapeutique
- Être capable de développer un réseau, de le fédérer et de l'entretenir (Autorités de santé, Professionnels de santé, Sociétés savantes, Association de patients)
- Être force de conviction dans les négociations avec des acteurs internes et externes
- Rédactionnel et communication adaptés à la cible
- Apporter son expertise aux services concernés sur les aspects de développement clinique



DIPLÔMES REQUIS

- Master sciences, technologies, santé mention ingénierie de la santé
- Diplôme d'État de docteur en médecine
- Diplôme d'État de docteur en pharmacie
- Diplôme d'État de docteur vétérinaire
- Bac +8 en sciences de la vie ou développement clinique



EXPÉRIENCE

- Métier accessible aux personnes expérimentées
- Expérience professionnelle nécessaire dans le développement clinique



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier :

- Responsable développement clinique
- Directeur.rice médical.e
- Responsable des affaires médicales

> Hors filière métier :

- Chargé.e d'affaires réglementaires
- Pharmacovigilant.e

> À plus long terme :

- Responsable de pharmacovigilance



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Les métiers du développement clinique sont fortement impactés par l'automatisation accrue de certains contrôles, l'informatisation des outils et la coopération systématique avec les gestionnaires de données biomédicales. Ces changements demandent des connaissances dans le numérique et une forte capacité de travail en transverse.

Le responsable des études cliniques doit développer une posture d'expert agile qui va aider les différentes équipes de l'entreprise à déployer des plans de développement des nouveaux produits mais également des produits en développement. Il doit donc être à l'aise dans des organisations matricielles.



TÉMOIGNAGE

Élodie

CHEF DE PROJET ÉTUDES CLINIQUES DANS LE DÉPARTEMENT D'ONCOLOGIE D'UN LABORATOIRE

PARCOURS :

formation de pharmacien avec un DEA de pharmacotechnie et biopharmacie

“ Mon travail consiste à mettre en place des études cliniques dont l'objectif, à terme, est l'enregistrement des médicaments.

C'est un métier extrêmement varié à savoir que, au cours d'une même étude en fonction de la phase où l'on se trouve, le travail n'est pas le même.

En début d'étude, on sera plus sur la recherche bibliographique, des échanges scientifiques avec des experts, le travail avec les départements transversaux pour la mise en place d'études cliniques dans les délais impartis. En milieu d'étude : le suivi des patients. En fin d'étude : la cohérence des données.

Lorsque l'on écrit un protocole, le patient est au cœur de notre réflexion. On a besoin effectivement pour nous, pour notre recherche, de recueillir des informations sur le médicament, mais la sécurité du patient et son bien-être sont vraiment au cœur de notre réflexion.

Je vois deux qualités importantes pour ce poste : la rigueur et un très bon relationnel car on est en permanence en contact avec les experts, les investigateurs qui mènent l'étude ainsi que les départements des activités transversales avec lesquels on collabore tous les jours. ”