

Attaché(e) de recherche Clinique (Avec Module IRC (Infirmier(e)s de Recherche Clinique))**Financement**

Formation professionnelle continue
Non conventionnée / sans dispositif

Organisme responsable et contact

FORMASUP CAMPUS
Sandrine CECOTTI
05.56.34.01.73
sandrine.cecotti@formasup-campus.fr

Accès à la formation**Publics visés :**

Demandeur d'emploi
Jeune de moins de 26 ans
Personne handicapée
Salarié(e)
Actif(ve) non salarié(e)

Sélection :

Dossier
Tests
Entretien

Niveau d'entrée requis :

Niveau 6 : Licence, licence professionnelle, BUT (Niveau 6 européen)

Conditions d'accès :

Entretien + TEST (Anglais + Scientifique) • Compte tenu du périmètre international du secteur de la recherche clinique, la maîtrise de l'anglais est un prérequis de base.(test) ET • Être titulaire d'un diplôme de niveau 6 minimum, dans le domaine scientifique (Licence ou Bachelor en Biochimie, Chimie, ...) (Cette formation est une garantie que les candidats possèdent les fondamentaux de la recherche scientifique) ou • Être titulaire d'un diplôme d'État paramédical (Soins Infirmiers, Masse-kinésithérapie, Ergothérapeute, Audioprothésiste, Orthoptiste, Psychomotricien, ou Podologue): (Ce diplôme garantit la capacité du candidat au travail en équipe, en milieu clinique ou hospitalier et des connaissances de base en biologie.) ou • Être titulaire d'un doctorat médical (Pharmacie, Médecine, Maïeutique) ou vétérinaire.
MODULE IRC : Etre diplômé(e) Infirmier(ère)

Prérequis pédagogiques :

Entretien + TEST (Anglais + Scientifique) • Compte tenu du périmètre international du secteur de la recherche clinique, la maîtrise de l'anglais est un prérequis de base.(test) ET • Être titulaire d'un diplôme de niveau 6 minimum, dans le domaine scientifique (Licence ou Bachelor en Biochimie, Chimie, ...) (Cette formation est une garantie que les candidats possèdent les fondamentaux de la recherche scientifique) ou • Être titulaire d'un diplôme d'État paramédical (Soins Infirmiers, Masse-kinésithérapie, Ergothérapeute, Audioprothésiste, Orthoptiste, Psychomotricien, ou Podologue): (Ce diplôme garantit la capacité du candidat au travail en équipe, en milieu clinique ou hospitalier et des connaissances de base en biologie.) ou • Être titulaire d'un doctorat médical (Pharmacie, Médecine, Maïeutique) ou vétérinaire.
MODULE IRC : Etre diplômé(e) Infirmier(ère)

Contrat de professionnalisation possible ?

Non

Objectif de la formation

Le programme de formation est construit dans un double objectif : acquérir les savoirs fondamentaux & permettre une approche directe du terrain. Il se décompose en 2 étapes : 3 mois pour la partie théorique intensive & 6 mois de stage. La recherche clinique est un domaine en expansion. C'est une activité médicale visant à améliorer la connaissance d'une maladie ou d'une thérapeutique. C'est le prolongement clinique de la recherche fondamentale et une étape obligatoire dans les phases de Recherche – Développement d'un médicament. On distingue principalement 2 types d'Attaché de Recherche Clinique : • L'ARC hospitalier est chargé du bon déroulement des études cliniques au sein d'un centre d'investigation. Il gère un nombre important d'études, de différentes phases, portant sur des pathologies différentes. • L'ARC promoteur est employé par une industrie pharmaceutique promotrice d'essais cliniques ou une CRO (Contract Research Organisation). Son rôle est d'assurer la mise en œuvre de procédures standardisées, qui pourront être appliquées dans chaque centre investigateur. Une grande partie des essais cliniques est instaurée par les laboratoires privés mais le milieu hospitalier tient également une place importante, aussi bien en tant que promoteur de projets d'études cliniques qu'en tant que centre d'investigation pour les promoteurs privés. MODULE SPECIFIQUE IRC Environnement professionnel « Infirmière de Recherche Clinique » Prise en charge des actes techniques spécifiques Gestion des traitements Objectifs : Définition du périmètre de compétences des IRC Compétences visées : former des IRC chargées d'assister les investigateurs dans la réalisation des essais cliniques.

Contenu et modalités d'organisation

Le TRONC COMMUN Environnement professionnel « ARC HOSPITALIER » La recherche clinique, les différentes activités de l'ARC, planification, méthodologie Construction du cadre réglementaire et budgétaire de l'étude clinique Les supports et outils de l'étude, conception d'un cahier d'observation, montage d'un dossier CPP... Superviser la mise en place d'un essai clinique Mise en place d'un essai, prise de contact avec les investigateurs Piloter une étude clinique Monitoring et suivi opérationnel Audit, inspection Statistiques Gestion des effets indésirables, pharmacovigilance Environnement professionnel « ARC EN CRO » Présentation d'une CRO / Revue d'un protocole en tant que Moniteur Présentation QuintilesIMS Mission d'un Moniteur (Rappel sur les Interactions avec les Sponsors – avec les centres) Revue des points clés du Protocole à visée de formation du staff/ de la faisabilité du protocole Notion de responsabilité sur le choix du centre / sur le recrutement Intérêt des SUSARs/ gestion de l'information, documentation des circuits d'information Visites de Monitoring – en tant que Moniteur Rôle du Moniteur (rappel) Préparation de visite Visite Pharmacie/ Faisabilité/Sélection/ MEP/Ciôture Documents à collecter Introduction sur importance des outils de suivi des études en lien avec les visites (annonce du cours suivant) Test BPC en Anglais Etudes de cas à visée Qualité –responsabilité de l'ARC (en anglais) Analyse et Gestion de non-compliance sur dossiers sources / sur consentement /sur des traitements Environnement juridique : Santé, recherche et droit Les BPC Les instances garantes de la RBM et leur rôle Les acteurs de la RBM et leurs responsabilités respectives Intégrer le monde professionnel Marketing de soi (savoir se vendre) Utilisation des réseaux professionnels, NTIC Mise en forme des outils de recherche d'emploi (CV, lettre de motivation) Techniques d'entretien Accompagnement vers le stage et l'emploi Soft skills Management – Conduite de réunion Prise de parole en public Conférences professionnelles Témoignages d'anciens étudiants Conférence métier : Essais internationaux Comment bien appréhender le « contact patient » dans le milieu hospitalier

...
Parcours de formation personnalisable ? Oui Type de parcours Non renseigné

Validation(s) Visée(s)

Attaché(e) de recherche clinique - Niveau 7 : Master, diplôme d'études approfondies, diplôme d'études supérieures spécialisées, diplôme d'ingénieur (Niveau 7 européen)

MON COMPTE FORMATION Éligible au CPF

Et après ?**Suite de parcours**

• L'ARC hospitalier est chargé du bon déroulement des études cliniques au sein d'un centre d'investigation. Il gère un nombre important d'études, de différentes phases, portant sur des pathologies différentes. • L'ARC promoteur est employé par une industrie pharmaceutique promotrice d'essais cliniques ou une CRO (Contract Research Organisation). Son rôle est d'assurer la mise en œuvre de procédures standardisées, qui pourront être appliquées dans chaque centre investigateur. Une grande partie de

Calendrier des sessions

Numéro Carif	Dates de formation	Ville	Organisme de formation	Type d'entrée	CPF	Modalités
--------------	--------------------	-------	------------------------	---------------	-----	-----------

00302629

du 02/11/2022 au
29/09/2023

BORDEAUX
(33)

FORMASUP
CAMPUS

MON
COMPTE
FORMATION

FPC