

Financement

Formation professionnelle continue
Non conventionnée / sans dispositif

Organisme responsable et contact

EMINEO SANTE BORDEAUX /
ISVM BORDEAUX
GABARD
06.59.65.27.77
alienor.gabard@isvm.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 :

Non renseigné

Prérequis pédagogiques :

Compte tenu du périmètre international du secteur de la recherche clinique, la maîtrise de l'anglais est un prérequis de base ET compte tenu, de la nécessité pour les candidats de posséder une solide connaissance préalable du vocabulaire et des codes dédiés à l'apprentissage scientifique il y a nécessité d'être : - titulaire d'un diplôme de niveau 6 minimum, dans le domaine scientifique OU - titulaire d'un diplôme d'Etat paramédical OU - titulaire d'un doctorat médical ou vétérinaire Exceptionnellement et après avis d'une commission réunissant la direction pédagogique et des intervenants issus du monde professionnel un accès est possible sur obtention d'un : - diplôme ou titre certifié de niveau 5 + expérience professionnelle significative dans le champ de la certification - diplôme de niveau 6 plus éloigné du champ de la certification Un parcours de formation préalable à l'entrée au dispositif de certification pourra être proposé aux candidats ne possédant pas les bases scientifiques nécessaires.

Contrat de professionnalisation possible ?

Non

Objectif de la formation

Depuis la création de la certification professionnelle « Attaché de recherche clinique », le métier continue d'évoluer pour répondre aux exigences de plus en plus fortes du secteur : - Grands défis de la recherche clinique (maladies génétiques et rares, oncologie, maladie du vieillissement ... et bien sûr pandémie comme celle de la COVID 19) - Complexification de l'environnement réglementaire et légal, français et européen - Vigilance et gestion des risques - Pression forte sur le raccourcissement des délais afin de permettre des mises sur le marché de plus en plus rapide des médicaments - Développement de la sous-traitance et des CROs (Clinical Research Organizations : prestataires d'études cliniques), intervenants experts - Fort impact de l'automatisation accrue de certains contrôles et l'informatisation des outils L'ARC se voit donc déchargé de la réalisation et la gestion des contrôles prise en charge par l'automatisation et positionné sur la fonction de pilotage et de gestion des risques. Les compétences de l'ARC ont donc pour socle : - capacité d'analyse et d'agilité dans les réponses aux éventuelles anomalies détectées - évaluation des risques - maîtrise juridique et réglementaire sans défaut - capacité à piloter sans lien hiérarchique - capacité à collaborer en transverse - maîtrise des outils numériques - sens de la diplomatie mais fermé La certification professionnelle d'Attaché de recherche clinique est également un débouché logique pour des candidats titulaires de masters universitaires dans le domaine de la biologie, de la médecine, de la recherche voire des doctorants dans les mêmes domaines. Ils y utilisent leurs très solides connaissances scientifiques et dans le domaine de la recherche.

Contenu et modalités d'organisation

Construire le cadre réglementaire et budgétaire de l'étude clinique - Identifier le cadre réglementaire de soumission de l'étude clinique - Élaborer les documents de l'étude dans le respect de la réglementation en vigueur - Effectuer les démarches technico-réglementaires auprès des autorités compétentes (CPP, ANSM, ...). - Vérifier la faisabilité financière de l'étude en lien avec le promoteur Superviser la mise en place d'un essai clinique - Définir les moyens humains et techniques nécessaires à la réalisation de l'étude clinique - Recruter les sites d'investigation - Établir les documents contractuels et leurs annexes liant les acteurs de l'étude - Former et informer les équipes des sites d'investigation - Superviser la mise à disposition des moyens / la logistique de l'essai clinique. Assurer le monitoring d'une étude clinique jusqu'à sa clôture - Élaborer une stratégie et un plan de monitoring - S'assurer de la bonne application des procédures définies dans le protocole d'études - Contrôler la qualité, la fiabilité et l'authenticité des données collectées et rassemblées dans le cahier d'observation - Garantir la sécurité des participants à l'étude - Superviser la gestion des stocks de médicaments et des dispositifs médicaux - Remonter au promoteur les difficultés non résolues signalées par les investigateurs et leurs demandes de modification Piloter une étude clinique - Superviser l'inclusion des patients - Suivre l'activité investigatrice - Manager une équipe d'attachés de recherche clinique - Animer la réunion de clôture - Déployer le plan de gestion des données et d'archivage des documents

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

Validation(s) Visée(s)

Attaché 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

Attaché(e) de recherche clinique (ARC) terrain ou régional Attaché(e) de recherche clinique (ARC) hospitalier Attaché(e) de recherche clinique (ARC) manager Clinical research assistant (C.R.A.) Chargé.e de recherche clinique Responsable d'unité de monitoring Chargé.e de pharmacovigilance

Calendrier des sessions

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

00521604

du 03/11/2025 au
30/09/2026

Bordeaux (33)

EMINEO SANTE
BORDEAUX / ISVM
BORDEAUX

MON
COMPTE
FORMATION

FFC