

Attaché de recherche clinique – Niveau 7

Référentiel d'activités, de compétences et d'évaluation

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
BLOC 1 : Conception et gestion du système documentaire relatif à une étude clinique	<i>Contexte : L'Attaché de recherche clinique est garant de la conception et de la gestion du système documentaire relatif à une étude clinique. Véritable architecte du système documentaire, il conçoit, prépare et alimente l'ensemble des documents nécessaires (dossiers de soumission, cahiers d'observation, classeur investigateur, rapports de visite, échéancier, etc.).</i>	E1 : Questionnaire E2 : Travaux écrits E3 : Etude de cas thématique E4 : Mise en situation professionnelle E5 : Présentation orale devant le jury	<i>Aux critères objectifs listés ci-dessous s'ajoute l'appréciation des « soft skills » lors des mises en situation professionnelle et des épreuves orales devant le jury.</i>
A1. Préparation des étapes et documents-clés du projet d'étude clinique <ul style="list-style-type: none"> • Identification et analyse des documents sources de l'étude • Etablissement d'un calendrier prévisionnel • Inventaire des documents du classeur investigateur et du (des) classeur(s) centre(s) • Inventaire des étapes de surveillance de l'avancement de l'essai clinique (<i>monitoring</i>) • Préparation des dossiers de soumission en vue de l'obtention de l'accord de l'étude 	<p>C1. Utiliser une méthode de gestion de projet adaptée au contexte pharmaceutique ou hospitalier, en vue de concevoir et mettre en place les étapes et le calendrier d'une étude clinique.</p> <p>C2. Identifier les documents sources d'une étude clinique, et les analyser dans le but de soumettre aux autorités de santé une demande d'accord pour le lancement d'une étude clinique.</p> <p>C3. Concevoir le monitoring d'un essai clinique dans le respect des protocoles réglementaires, afin de compléter le dossier de soumission.</p>	<p>E3 – E2. (C1) <u>Etude de cas thématique sur la chronologie d'un projet,</u> Rapport écrit remis au jury.</p> <p>E4 – E5. (C2, C3) <u>Mise en situation professionnelle durant le stage</u></p> <p>Le candidat analyse les documents sources et conçoit le monitoring d'un essai clinique. Présentation orale au jury du système de monitoring.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (C1) Professionnalisme de la gestion de projet <ul style="list-style-type: none"> - La méthodologie de gestion de projet est adaptée au contexte - Les étapes de l'étude clinique sont identifiées et logiquement ordonnées - Le calendrier prévisionnel de l'étude clinique est réaliste - Les justifications sont explicites et cohérentes • Qualité du dossier préparatoire (C2) <ul style="list-style-type: none"> - L'identification des documents sources est conforme au périmètre de l'étude envisagée - L'analyse des documents sources est précise et argumentée (C3) - Le schéma général du monitoring est complet et cohérent - La présentation au jury est claire et argumentée - Les réponses aux questions du jury sont pertinentes

Attaché de recherche clinique – Niveau 7

Référentiel d'activités, de compétences et d'évaluation

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>A2. Conception des cahiers d'observation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conception de la maquette du cahier d'observation (papier et/ ou numérique) • Formalisation des procédures de validation d'un cahier d'observation 	<p>C4. Formaliser les procédures de validation d'un cahier d'observation, conformément à la réglementation, afin de fiabiliser la conservation des données d'un essai clinique.</p>	<p>E3 - E2. (C4) <u>Etude de cas thématique</u> Conception d'un cahier d'observation à partir d'un protocole. Travail écrit remis au jury.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (C4) : Conformité du cahier d'observation <ul style="list-style-type: none"> - <i>La maquette du cahier d'observation est conforme aux bonnes pratiques d'une étude clinique</i> - <i>La maquette du cahier d'observation est adaptée à l'étude projetée</i> - <i>Les procédures de validation sont écrites et conformes à la réglementation</i>
<p>A3. Constitution et mise à jour du classeur investigateur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Création du classeur investigateur de l'essai clinique. • Mise à jour du classeur investigateur. • Vérification de la présence et de la conformité de la documentation de l'étude. 	<p>C5. Constituer le classeur investigateur d'une étude clinique, en concertation avec les parties prenantes de celle-ci et en prévoyant ses dispositifs de mise à jour, dans le but de conserver tous les documents produits par les médecins investigateurs.</p>	<p>E3 - E2. (C5) <u>Etude de cas thématique</u> Constitution du classeur investigateur. Travail écrit remis au jury.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (C5) : Conformité du classeur investigateur <ul style="list-style-type: none"> - <i>La maquette du classeur investigateur est conforme aux bonnes pratiques d'une étude clinique</i> - <i>La maquette du classeur investigateur est adaptée à l'étude projetée</i> - <i>Les procédures de mise à jour sont écrites et conformes à la réglementation</i>

Attaché de recherche clinique – Niveau 7

Référentiel d'activités, de compétences et d'évaluation

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>A4. Rédaction et transmission des rapports de visite et de signalement</p> <ul style="list-style-type: none"> Rédaction des rapports de visite Identification des déviations au protocole, aux procédures, aux BPC et aux exigences réglementaires Transmission des rapports 	<p>C6. Dans le cas d'une étude clinique auprès de patients en contexte hospitalier, superviser la rédaction des rapports de visite, afin de détecter les écarts dans la mise en œuvre du protocole et des procédures.</p> <p>C7. Conduire des réunions des médecins investigateurs dans le but d'analyser les rapports de visite à chaque étape d'une étude clinique et de traiter les signalements.</p>	<p>E4 – E2 – E5. (C6, C7) <u>Mise en situation professionnelle durant le stage</u></p> <p>Le candidat réalise un rapport de visite et participe aux réunions d'analyse, dont il rédige le compte-rendu. Travaux écrits remis au jury et présentation orale à celui-ci.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Qualité des rapports de visite et de la conduite de réunions (C6) <ul style="list-style-type: none"> Le rapport de visite réalisé par le candidat est précis et conforme Les écarts sont identifiés et analysés (C7) Les comptes-rendus des réunions des médecins investigateurs sont complets et bien structurés (C6, C7) La présentation au jury est claire et argumentée Les réponses aux questions du jury sont pertinentes
<p>A5. Gestion des documents et données relatifs à l'étude clinique</p> <ul style="list-style-type: none"> Archivage et conservation des documents dans le respect des normes Traçage des modifications 	<p>C8. Archiver en continu les documents et données d'une étude clinique, en respectant les normes internationales en vigueur, afin d'assurer leur conservation et leur disponibilité aux différents acteurs de la recherche médicale et pharmaceutique.</p>	<p>E4 – E2. (C8) <u>Mise en situation professionnelle durant le stage</u></p> <p>Le candidat contribue à la gestion de l'archivage. Rendu écrit intégré au rapport de stage.</p> <p>E1. (C1 à C8) <u>Questionnaire (QCM et QROC) d'évaluation des connaissances théoriques</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> (C8) : Compréhension des principes de l'archivage <ul style="list-style-type: none"> Les pratiques réglementaires de l'archivage des documents et données d'une étude clinique sont connues et correctement mises en œuvre Les normes internationales sont prises en compte 70% de bonnes réponses.

Attaché de recherche clinique – Niveau 7

Référentiel d'activités, de compétences et d'évaluation

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
BLOC 2 : Sélection du site et mise en place d'un essai clinique	<i>Contexte : L'Attaché de recherche clinique se rend sur les différents sites afin de superviser la mise en place et le lancement de l'étude clinique. Il se positionne ainsi comme un interlocuteur central de la mission, en dialogue avec les médecins investigateurs.</i>	E1 : Questionnaire E2 : Travaux écrits E3 : Etude de cas thématique E4 : Mise en situation professionnelle E5 : Présentation orale devant le jury	<i>Aux critères objectifs listés ci-dessous s'ajoute l'appréciation des « soft skills » lors des mises en situation professionnelle et des épreuves orales devant le jury.</i>
<p>A1. Réalisation d'une étude de faisabilité d'un essai clinique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proposition d'un essai au centre investigateur présélectionné par le promoteur. • Evaluation de la faisabilité médicale et opérationnelle. • Evaluation du potentiel patient offert par le centre 	C9. Evaluer le potentiel patient d'un centre de soins et la faisabilité d'un essai clinique, en procédant par analyse des dossiers et entretiens avec les soignants, en vue de formaliser la proposition opérationnelle.	E3 - E2. (C9) <u>Etude de cas thématique</u> Réalisation d'une étude de faisabilité. Travail écrit remis au jury.	<ul style="list-style-type: none"> • (C9) Précision de l'étude de faisabilité <ul style="list-style-type: none"> - <i>Le canevas d'entretiens est correctement structuré</i> - <i>Toutes les questions nécessaires sont posées</i> - <i>Les conclusions donnent une idée précise du potentiel patient du centre étudié</i>
<p>A2. Sélection des centres et médecins investigateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sélection des médecins ou des centres investigateurs. • Centralisation des documents relatifs à la sélection. • Calcul des budgets nécessaires pour chaque établissement • Etude des CV des personnels impliqués • Contractualisation 	<p>C10. Analyser l'expérience des soignants du centre choisi, à partir de l'analyse des CV complétée par des entretiens, afin de sélectionner les médecins investigateurs de l'essai clinique à mettre en place.</p> <p>C11. Construire le budget d'un essai clinique en vue de contractualiser l'étude clinique avec les centres investigateurs.</p>	<p>E4 – E2 – E5. (C10, C11) <u>Mise en situation professionnelle durant le stage</u></p> <p>Le candidat analyse les dossiers et mène des entretiens sur site, dont il rédige le compte-rendu. Il établit le budget de l'essai clinique.</p> <p>Travaux écrits remis au jury et présentation orale à celui-ci.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Qualité de l'analyse préparatoire (C10) <ul style="list-style-type: none"> - <i>Les critères de sélection des médecins investigateurs sont identifiés</i> - <i>Les dossiers des médecins candidats sont analysés (C11)</i> - <i>L'estimation des budgets est correcte</i> - <i>Les préconisations pour le choix du centre et des médecins investigateurs sont justifiées</i>

Attaché de recherche clinique – Niveau 7

Référentiel d'activités, de compétences et d'évaluation

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>A3. Information/Formation des médecins investigateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organisation d'un meeting investigateur • Conclusion d'un accord de confidentialité • Présentation détaillée du déroulement de l'étude • Formation des médecins investigateurs 	<p>C12. Organiser et conduire des réunions des médecins investigateurs sélectionnés, à l'aide de documents supports préparés à leur intention, afin de former ceux-ci aux particularités de l'essai clinique à mettre en œuvre.</p>	<p>E4 – E2. (C12) <u>Mise en situation professionnelle durant le stage</u> Le candidat conduit un meeting investigateur. Compte-rendu écrit intégré au rapport de stage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (C12) Qualité de la conduite de réunion <ul style="list-style-type: none"> - Les documents supports sont choisis et mis en forme en vue de la réunion - Le plan de conduite de réunion est structuré et cohérent - Les objectifs d'information et de formation sont correctement identifiés et analysés - Le compte-rendu de la réunion est complet
<p>A4. Lancement de l'essai clinique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérification de la présence des accords réglementaires • Présentation détaillée du déroulement de l'étude à tous les intervenants de la recherche • Présentation des documents de l'étude. • Présentation des modalités de monitoring. • Rappel des points réglementaires. • Confirmation des rôles respectifs. • Préparation des médicaments à utiliser • Vérification des aspects logistiques (stockage) • Officialisation du lancement de l'étude. 	<p>C13. Piloter le lancement d'un essai clinique en contexte hospitalier, dans le cadre d'une visite d'initiation et dans le respect de la réglementation, en vue d'optimiser l'organisation des ressources humaines et de la logistique.</p>	<p>E4 – E2. (C13) <u>Mise en situation professionnelle durant le stage</u> Le candidat conduit une visite d'initiation. Compte-rendu écrit intégré au rapport de stage.</p> <p>E1. (C9 à C13) <u>Questionnaire (QCM et QROC) d'évaluation des connaissances théoriques</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • (C13) Efficacité du lancement <ul style="list-style-type: none"> - Les documents supports sont complets et cohérents - Le plan de conduite de réunion est structuré et cohérent - Les points réglementaires sont mis en évidence - Les modalités de monitoring sont explicitées - La répartition des responsabilités est cohérente - Le compte-rendu est complet • 70% de bonnes réponses.

Attaché de recherche clinique – Niveau 7

Référentiel d'activités, de compétences et d'évaluation

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
BLOC 3 : Management de l'essai clinique à distance et sur site	<i>Contexte : L'Attaché de recherche clinique est responsable du suivi et du contrôle de chacune des étapes de l'étude clinique. Il contribue à améliorer l'ensemble des processus et propose des améliorations en continu (gestion des requêtes, dysfonctionnements et anomalies, corrections du protocole).</i>	E1 : Questionnaire E2 : Travaux écrits E4 : Mise en situation professionnelle E5 : Présentation orale devant le jury	<i>Aux critères objectifs listés ci-dessous s'ajoute l'appréciation des « soft skills » lors des mises en situation professionnelle et des épreuves orales devant le jury.</i>
A1. Conduite des réunions de suivi et de contrôle de l'étude clinique <ul style="list-style-type: none"> • Conduite de visites de suivi • Vérification des données sur place et à distance • Rédaction de rapports de visite • Mise à jour du classeur investigateur • Information des patients 	<p>C14. Conduire une visite de suivi d'une étude clinique, sur site ou à distance, en veillant à l'information des patients, en vue de la rédaction du rapport de visite</p> <p>C15. Rédiger un rapport de visite en respectant le cadre prédéfini, afin d'intégrer logiquement celui-ci au sein du classeur investigateur.</p>	<p>E4 – E2. (C14, C15) <u>Mise en situation professionnelle durant le stage</u> Le candidat conduit une visite de suivi sur site et veille à l'information des patients.</p> <p>Compte-rendu écrit intégré au rapport de stage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (C14, C15) Qualité de la conduite de visite sur site (C14) <ul style="list-style-type: none"> - <i>Le plan de conduite de visite est structuré et cohérent</i> - <i>Les objectifs d'information des patients sont définis et mis en œuvre avec précision</i> (C15) - <i>Le compte-rendu de visite est complet et conforme au cadre du classeur investigateur.</i>
A2. Contrôle et transmission des données de l'étude clinique <ul style="list-style-type: none"> • Contrôle des données • Transmission des données au service de gestion des données • Transmission des données de pharmacovigilance 	<p>C16. Contrôler les données cliniques et les données de pharmacovigilance, en vue de les transmettre aux services et autorités compétents.</p>	<p>E4 – E2. (C16) <u>Mise en situation professionnelle durant le stage</u> Le candidat exerce un contrôle complet des données à transmettre.</p> <p>Compte-rendu écrit intégré au rapport de stage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (C16) Précision du contrôle de données <ul style="list-style-type: none"> - <i>Les principes du contrôle de données sont connus et correctement mis en œuvre.</i> - <i>La réglementation sur la pharmacovigilance est prise en compte et appliquée.</i> - <i>Les processus de transmission des données sont connus et appliqués.</i>

Attaché de recherche clinique – Niveau 7

Référentiel d'activités, de compétences et d'évaluation

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>A3. Analyse des dysfonctionnements en concertation avec les parties prenantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivi des requêtes et des demandes de correction du protocole. • Gestion des déviations au protocole. <p>A4. Correction du protocole</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conception des mesures de prévention et de correction du protocole • Mise en place de mesures préventives et/ou correctrices avec le centre investigateur 	<p>C17. Conduire des réunions de suivi du projet avec les parties prenantes, dans le but d'identifier les déviations au protocole et les demandes de correction de celui-ci.</p> <p>C18. Concevoir et mettre en place les mesures préventives des dysfonctionnements et les mesures correctives du protocole, en concertation avec les médecins investigateurs, afin d'assurer la validité de l'essai clinique jusqu'à son terme.</p>	<p>E4 – E2 – E5. (C17, C18) <u>Mise en situation professionnelle durant le stage</u></p> <p>Le candidat conduit des réunions de suivi de projet.</p> <p>Il analyse les requêtes et déviations au protocole.</p> <p>Il propose des mesures préventives et correctives</p> <p>Travaux écrits remis au jury et présentation orale à celui-ci.</p> <p>E1. (C14 à C18) <u>Questionnaire (QCM et QROC) d'évaluation des connaissances théoriques</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • (C17) Efficacité du suivi de projet <ul style="list-style-type: none"> - Les réunions de suivi de projet sont conduites régulièrement, selon un calendrier préétabli - Les déviations et dysfonctionnement sont identifiés et précisément décrits • (C18) Pertinence des mesures préventives et correctives <ul style="list-style-type: none"> - Les mesures préventives proposées sont décrites et justifiées - Les propositions de correction du protocole sont décrites et justifiées - La présentation au jury est claire et argumentée - Les réponses aux questions du jury sont pertinentes • 70% de bonnes réponses

Attaché de recherche clinique – Niveau 7

Référentiel d'activités, de compétences et d'évaluation

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
BLOC 4 : Clôture de l'essai clinique	<i>Contexte : L'attaché de recherche clinique assure la clôture de l'étude clinique après vérification de l'ensemble du processus et des résultats obtenus. Dans le domaine pharmaceutique, il est responsable de la demande d'autorisation de mise sur le marché</i>	E1 : Questionnaire E2 : Travaux écrits E4 : Mise en situation professionnelle E5 : Présentation orale devant le jury	<i>Aux critères objectifs listés ci-dessous s'ajoute l'appréciation des « soft skills » lors des mises en situation professionnelle et des épreuves orales devant le jury.</i>
A1. Vérification des étapes de l'essai clinique <ul style="list-style-type: none"> • Conduite de réunions-bilan • Vérification des étapes de l'essai clinique et des éléments de la clôture 	<p>C19. Conduire des réunions-bilan avec les médecins investigateurs et les patients, afin de vérifier la conformité des opérations au protocole prédéfini.</p> <p>C20. Mener des entretiens particuliers avec les médecins investigateurs et les patients, dans le but de collecter toutes informations utiles à l'interprétation des résultats de l'étude clinique.</p>	<p>E4 – E2. (C19, C20) <u>Mise en situation professionnelle durant le stage</u></p> <p>Le candidat conduit des réunions-bilan et mène des entretiens particuliers avec les médecins investigateurs et les patients dans le but de vérifier et constituer les éléments de la clôture.</p> <p>Compte-rendu écrit intégré au rapport de stage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Qualité de la conduite des réunions-bilan et entretiens (C19) <ul style="list-style-type: none"> - Le plan de conduite des réunions est structuré et cohérent - Les objectifs des réunions sont définis et mis en œuvre avec précision. - Les comptes-rendus des réunions sont annexés au rapport de stage (C20) - Les canevas d'entretiens sont logiques et justifiés - Les comptes-rendus des entretiens particuliers sont annexés au rapport de stage - Les informations recueillies et conclusions sont conformes aux attendus de la clôture.
A2. Vérification des principes réglementaires <ul style="list-style-type: none"> • Veille réglementaire • Vérification de la conformité réglementaire 	<p>C21. Maintenir une veille réglementaire à l'aide des outils adaptés, afin d'assurer la conformité d'un essai clinique au regard de la législation et des principes de respect des patients et des soignants.</p>	<p>E1. (C21) <u>Questionnaire (QCM et QROC) d'évaluation des connaissances théoriques</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • 70% de bonnes réponses

Attaché de recherche clinique – Niveau 7

Référentiel d'activités, de compétences et d'évaluation

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>A3. Conception et mise en œuvre de l'archivage des documents de clôture</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conception et préparation de l'archivage des documents • Vérification des documents et coordination de l'archivage <p>A4. Rédaction et transmission du rapport final en vue de l'obtention de l'AMM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rédaction du rapport final et de la demande d'AMM • Information sur les suites de l'essai clinique 	<p>C22. Concevoir l'archivage des documents de clôture d'une étude clinique en vue de faciliter l'accès à ceux-ci des autorités de santé et des acteurs de la recherche médicale et pharmacologique.</p> <p>C23. Rédiger le rapport final d'une étude clinique en vue de sa diffusion aux autorités de santé.</p> <p>C24. Rassembler et vérifier les données d'un essai clinique en vue de rédiger la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique.</p>	<p>E4 – E2. (C22) <u>Mise en situation professionnelle durant le stage</u> Le candidat effectue l'archivage des documents de clôture.</p> <p>Compte-rendu écrit intégré au rapport de stage.</p> <p>E2 – E5. (C23, C24) <u>Rédaction du rapport final d'une étude clinique</u></p> <p><u>Préparation d'une demande d'Autorisation de mise sur le marché</u></p> <p>E1. (C22 à C24) <u>Questionnaire (QCM et QROC) d'évaluation des connaissances théoriques</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • (C22) : Précision de l'archivage de clôture <ul style="list-style-type: none"> - Les pratiques réglementaires de l'archivage des documents et données de clôture d'une étude clinique sont connues et correctement mises en œuvre - Les normes internationales sont respectées • Conformité réglementaire (C23) <ul style="list-style-type: none"> - Le rapport final de l'étude (essai) clinique est rédigé selon les normes internationales - Les données requises pour la demande d'AMM sont complètes et vérifiées (C23, C24) - La présentation au jury est claire et argumentée - Les réponses aux questions du jury sont pertinentes • 70% de bonnes réponses.

Attaché de recherche clinique – Niveau 7

Référentiel d'activités, de compétences et d'évaluation

BLOCS DE COMPETENCES

Les compétences évaluées sont réparties en quatre blocs :

1. Concevoir et gérer le système documentaire d'une étude clinique
2. Sélectionner un site et mettre en place un essai clinique
3. Manager un essai clinique à distance et sur site
4. Clôturer un essai clinique

La validation des quatre blocs de compétences est obligatoire pour l'obtention du titre.

La validation partielle d'un bloc n'est pas possible. La validation partielle de la certification est constituée des blocs dont la totalité des compétences à évaluer est reconnue.