

## Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 28721**

### Intitulé

Attaché(e) de recherche clinique

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Institut Léonard de Vinci	Président

### Niveau et/ou domaine d'activité

**I (Nomenclature de 1969)**

**7 (Nomenclature Europe)**

**Convention(s) :**

**Code(s) NSF :**

331n Etude et recherche médicale

**Formacode(s) :**

### Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

L'Attaché(e) de recherche clinique a pour mission de mettre en place et suivre les études cliniques d'un projet en garantissant la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation auprès des investigateurs(trices).

Il(elle) intervient dès la conception du projet, puis assure tout le pilotage des études : l'organisation, la mise en place, le suivi et la clôture des études.

L'Attaché(e) de Recherche Clinique se charge de mettre en place ces essais cliniques, puis en assure le suivi, la surveillance et le contrôle aux plans scientifique, technique et réglementaire, pour le compte d'un(e) promoteur(trice).

La certification est constituée de 3 blocs de compétences capitalisables :

Concevoir et gérer le système documentaire relatif à une étude clinique

Mettre en place et coordonner un essai clinique

Suivre et contrôler la qualité de l'essai clinique à distance et sur site (monitoring) et clôturer l'essai clinique

### Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

L'Attaché(e) de recherche clinique peut exercer ses missions pour le compte d'entreprises de taille variable :

- Laboratoires pharmaceutiques (médicament à usage humain et vétérinaire)
- Entreprises du dispositif médical
- Instituts de santé publique
- Hôpitaux
- Unités de recherche clinique (URC)
- Associations (patients,...)

La tendance actuelle est de sous-traiter avec différentes sociétés de recherche clinique sous contrat (Contract research organizations ou CRO)

Attaché(e) de recherche clinique junior/sénior/manager/hospitalier/terrain/régional(e). Coordinatrice(trice) d'étude clinique. Clinical research assistant (CRA). ARC promoteur(trice). ARC moniteur(trice). Technicien(ne) de recherche clinique (TEC). Clinical monitoring associated. Attaché(e) de recherche clinique -in-house.

### Codes des fiches ROME les plus proches :

H1206 : Management et ingénierie études, recherche et développement industriel

K2402 : Recherche en sciences de l'univers, de la matière et du vivant

### Modalités d'accès à cette certification

#### Descriptif des composantes de la certification :

L'évaluation des compétences professionnelles se présente sous la forme :

- d'études de cas thématiques
- d'un contrôle continu
- d'une mission en entreprise (stage ou poste) validée par un/e maître/sse de stage, ainsi qu'un rapport de stage
- soutenance orale d'une thèse professionnelle devant le jury de certification

#### Bloc de compétence :

INTITULÉ	DESCRIPTIF ET MODALITÉS D'ÉVALUATION
<p>Bloc de compétence n°1 de la fiche n° 28721 - Concevoir et gérer le système documentaire relatif à une étude clinique</p>	<p><b>Descriptif :</b>  Prévoir et préparer les étapes et les documents clés du projet d'étude clinique  Concevoir les cahiers d'observation d'une étude clinique dans le respect du protocole et de la réglementation  Constituer le classeur investigateur et prévoir sa mise à jour avant, pendant et après la clôture de l'étude  Rédiger et transmettre les rapports de visite et de signalement dans le respect des bonnes pratiques cliniques et des procédures opératoires standards  Gérer l'archivage des documents relatifs à l'étude clinique et garantir la traçabilité des modifications effectuées</p> <p><b>Modalités d'évaluation :</b>  Etude de cas thématiques, réalisation d'un CRF à partir d'un protocole, mission en entreprise, rapport de stage et soutenance orale.</p> <p><b>Modalité de certification :</b>  Un certificat des compétences attestées selon les modalités d'évaluation décrites sera délivré à chaque candidat/e à l'issue de la validation du 1er bloc de compétences</p>
<p>Bloc de compétence n°2 de la fiche n° 28721 - Mettre en place et coordonner un essai clinique</p>	<p><b>Descriptif :</b>  Vérifier la faisabilité d'un essai clinique dans un centre  Sélectionner les centres et/ou médecins investigateurs  Informers et former les médecins investigateurs sur le protocole, la logistique de l'étude et le mode de recueil des données cliniques  Mettre en place un essai clinique par la conduite d'une visite d'initiation  Communiquer, en français ou en anglais avec l'ensemble des parties prenantes à l'étude clinique</p> <p><b>Modalités d'évaluation :</b>  Etude de cas thématiques, mission en entreprise, rapport de stage et soutenance orale.</p> <p><b>Modalité de certification :</b>  Un certificat des compétences attestées selon les modalités d'évaluation décrites sera délivré à chaque candidat/e à l'issue de la validation du 2nd bloc de compétences</p>
<p>Bloc de compétence n°3 de la fiche n° 28721 - Suivre et contrôler la qualité de l'essai clinique à distance et sur site (monitoring), et clôturer l'étude</p>	<p><b>Descriptif :</b>  Effectuer le suivi de l'étude clinique et le contrôle des données recueillies (monitoring)  Transmettre les données cliniques et de pharmacovigilance aux services et autorités compétents  Gérer et suivre les requêtes, les dysfonctionnements ou anomalies ainsi que les demandes de correction du protocole  Effectuer la clôture d'un centre d'investigation dans le respect des bonnes pratiques cliniques</p> <p><b>Modalités d'évaluation :</b>  Etude de cas thématiques, mission en entreprise, rapport de stage et soutenance orale.</p> <p><b>Modalité de certification :</b>  Un certificat des compétences attestées selon les modalités d'évaluation décrites sera délivré à chaque candidat/e à l'issue de la validation du 3ème bloc de compétences</p>

Validité des composantes acquises : illimitée

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION	OUINON	COMPOSITION DES JURYS
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X	un/e représentant/e de la direction pédagogique. 4 professionnels/les extérieurs/es à l'établissement : 2 dirigeants/tes de la recherche clinique et 2 attachés/es de recherche clinique (ARC)
En contrat d'apprentissage	X	
Après un parcours de formation continue	X	un/e représentant/e de la direction pédagogique. 4 professionnels/les extérieurs/es à l'établissement : 2 dirigeants/tes de la recherche clinique et 2 attachés/es de recherche clinique (ARC)
En contrat de professionnalisation	X	un/e représentant/e de la direction pédagogique. 4 professionnels/les extérieurs/es à l'établissement : 2 dirigeants/tes de la recherche clinique et 2 attachés/es de recherche clinique (ARC)
Par candidature individuelle	X	
Par expérience dispositif VAE prévu en 2014	X	La présidence du jury est confiée à un/e professionnel/le salarié/e ou employeur/euse un/e représentant/e de la direction pédagogique. 4 professionnels/les extérieurs/es à l'établissement : 2 dirigeants/tes de la recherche clinique et 2 attachés/es de recherche clinique (ARC)

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

#### LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS

#### ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX

#### Base légale

##### Référence du décret général :

##### Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Arrêté du 07 juillet 2017 publié au Journal Officiel du 19 juillet 2017 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour cinq ans, au niveau I, sous l'intitulé "Attaché(e) de recherche clinique" avec effet au 18 novembre 2014, jusqu'au 19 juillet 2022.

##### Référence du décret et/ou arrêté VAE :

##### Références autres :

#### Pour plus d'informations

##### Statistiques :

25 à 35 personnes par session, 3 sessions par an  
<http://www.ilv.fr>

##### Autres sources d'information :

Institut Léonard de Vinci

##### Lieu(x) de certification :

Institut Léonard de Vinci  
Pôle universitaire  
2 avenue Léonard de Vinci  
92400 COURBEVOIE

##### Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

Institut Léonard de Vinci - Pôle universitaire - 2 avenue Léonard de Vinci - 92400 Courbevoie

##### Historique de la certification :