

**REFERENTIELS ACTIVITES/ COMPETENCES / EVALUATION**  
**ATTACHE.E DE RECHERCHE CLINIQUE**

REFERENTIEL D'ACTIVITES	REFERENTIEL DE COMPETENCES	REFERENTIEL D'EVALUATION	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<b>Bloc de compétences 1 : Construire le cadre réglementaire et budgétaire de l'étude clinique</b>			
Identifie le cadre réglementaire de soumission de l'étude clinique	<p>Analyse la réglementation en vigueur et les textes de loi s'appliquant au périmètre de l'étude afin de définir en lien avec le promoteur le cadre réglementaire, les documents à créer et l'autorité compétente à contacter.</p> <p>Anticipe les évolutions législatives et réglementaires en réalisant une veille réglementaire tout au long de l'étude pour garantir la conformité de l'étude dans la durée.</p>	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> A partir du protocole d'une étude clinique, le candidat : identifie et décrit le cadre réglementaire adapte des documents types fournis aux spécificités du protocole décrit les démarches technico-réglementaires à réaliser auprès des autorités compétentes dont il aura identifié le rôle Durée : 2 heures</p> <p>Rédaction d'une synthèse</p>	<p>Le cadre réglementaire identifié est exact et complet. L'adaptation des documents types est conforme au cadre réglementaire et adaptée au périmètre de l'étude. Les démarches technico-réglementaires à respecter sont conformes aux obligations. La description du rôle de chaque autorité compétente est exhaustive.</p>
Elabore les documents de l'étude dans le respect de la réglementation en vigueur	Crée les documents de la recherche (protocole, CRF, plaquette d'informations, RMP Risk Management Plan , ...) en respectant le cadre réglementaire pour préparer la démarche de soumission et la mise en œuvre de l'étude clinique.	<p><b>Dans le cadre de la période de stage,</b> le/la candidat.e présente le cadre réglementaire des études auxquelles il aura participé.</p> <p>Rédaction d'un mémoire écrit. Soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels</p>	
Effectue les démarches technico-réglementaires auprès des autorités compétentes (CPP, ANSM, ...).	Réalise les démarches technico-réglementaire auprès de l'autorité réglementaire compétente en vérifiant la conformité des pièces attendues pour obtenir la validation de celle-ci.		
Vérifie la faisabilité financière de l'étude en lien avec le promoteur	Budgétise les surcoûts à intégrer dans la grille budgétaire élaborée avec le centre coordonnateur à partir de l'analyse du protocole pour élaborer la proposition financière communiquée aux centres sollicités.	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> A partir du protocole de l'étude clinique et d'une grille financière type contrat unique, le candidat sélectionnera les actes et construira la grille financière de l'étude. Durée : 1 heure</p> <p><b>Dans le cadre de la période de stage,</b> le/la candidat.e présente et commente la grille budgétaire des études auxquelles il aura participé. Rédaction d'un mémoire écrit. Soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels</p>	<p>Le candidat identifie exhaustivement les actes nécessaires à la réalisation de l'étude. Les surcoûts sont quantifiés avec exactitude par extraction de la grille financière.</p>

REFERENTIEL D'ACTIVITES	REFERENTIEL DE COMPETENCES	REFERENTIEL D'ÉVALUATION	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<b>Bloc de compétences 2 : Superviser la mise en place d'un essai clinique</b>			
Définit les moyens humains et techniques nécessaires à la réalisation de l'étude clinique	Identifie les intervenants (pharmaciens, infirmiers, ...) et les équipements nécessaires en analysant le protocole pour vérifier la faisabilité du projet.	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> A partir du protocole de l'étude clinique, le candidat identifie et décrit les moyens humains et les équipements nécessaires Durée : 1/2 heure Rédaction d'une synthèse</p> <p><b>Dans le cadre de la période de stage,</b> le/la candidat.e présente le cadre réglementaire des études auxquelles il aura participé. Rédaction d'un mémoire écrit. Soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels</p>	Les intervenants et les ressources sont identifiés de manière exhaustive. Les choix en matière d'équipement et de profils de compétences sont cohérents avec le protocole et les besoins de l'étude.
Recrute les sites d'investigation	<p>Identifie les centres associés potentiels en analysant l'historique de collaboration et en utilisant les relais d'information pour réaliser une 1<sup>ère</sup> sélection de centres intéressés.</p> <p>Réalise une étude de faisabilité auprès des centres intéressés en analysant, sur site ou à distance, l'existence des moyens techniques et des ressources humaines pour sélectionner les centres associés répondant aux besoins de l'étude.</p>	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> A partir du protocole d'une étude clinique, le candidat construit le questionnaire de faisabilité. Durée : 1/2 heure</p> <p><b>Dans le cadre de la période de stage,</b> le/la candidat.e présente les étapes de recrutement des sites d'investigation pour les études auxquelles il aura participé. Rédaction d'un mémoire écrit. Soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels</p>	Le questionnaire de faisabilité permet de réaliser un choix cohérent avec le périmètre de l'étude clinique. Il reprend de manière exhaustive l'ensemble des informations à obtenir pour sécuriser le choix du centre associé.
Etablit les documents contractuels et leurs annexes liant les acteurs de l'étude	Définit le cadre de la collaboration en établissant la convention de participation (contrat unique) et une proposition financière si nécessaire pour sécuriser la réalisation technique et financière de l'étude, la communication et la propriété des résultats.	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> A partir du protocole de l'étude clinique, et du contrat unique fourni, le candidat analyse le contrat unique et présente son analyse dans une synthèse écrite. Durée : 1/2 heure</p>	<p>Les erreurs ont été repérées Les conséquences des clauses litigieuses sont clairement identifiées. Les préconisations pour corriger les clauses litigieuses sont exactes du point de vue réglementaire.</p> <p>La présentation du cadre de collaboration est exacte et complète.</p>

		<p><b>Dans le cadre de la période de stage,</b> le/la candidat.e présente le cadre de collaboration et financier des études auxquelles il aura participé.</p> <p>Rédaction d'un mémoire écrit.</p> <p>Soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels</p>	
Forme et informe les équipes des sites d'investigation	Lors de la réunion de mise en place de la recherche (MEP), forme l'équipe investigatrice au respect du protocole et des règles de bonnes pratiques cliniques) pour garantir l'efficacité de la mise en œuvre de l'étude.	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b></p> <p>A partir du protocole de l'étude clinique, le candidat élabore le programme et le séquençage de la réunion de mise en place et la présentation de l'étude destinée aux participants sous forme de diaporama.</p> <p>Durée : 1 heure de préparation</p> <p><b>Dans le cadre de la période de stage,</b> le/la candidat.e présente les réunions de mise en place (contenu, moyens de communication utilisés) auxquelles il a participé, en analyse le déroulement, et expose éventuellement ses recommandations.</p> <p>Rédaction d'un mémoire écrit.</p> <p>Soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels</p>	<p>Le programme de la réunion de mise en place permet de présenter de manière exhaustive le périmètre de l'étude clinique.</p> <p>Il prévoit un temps d'échange avec les participants.</p> <p>Le diaporama de présentation est complet et attractif.</p> <p>L'analyse des réunions de mise en place met en évidence les conditions de réussite et les points de vigilance. Les préconisations sont pertinentes et répondent aux pistes d'amélioration identifiées.</p>
Supervise la mise à disposition des moyens / la logistique de l'essai clinique.	Veille à la mise à disposition des documents réglementaires et fournitures indispensables au personnel soignant (cahiers d'observation, formulaires de consentement, kits de prélèvements ...) pour garantir le bon déroulement de l'étude dans la durée.	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b></p> <p>A partir du protocole de l'étude clinique, le candidat identifie les documents réglementaires et fournitures nécessaires dont il justifie la nécessité et quantifie les besoins.</p>	<p>La liste des documents réglementaires à prévoir est complète.</p> <p>L'explication de leur utilité est précise, et s'appuie sur des exigences réglementaires ou organisationnelles.</p>

REFERENTIEL D'ACTIVITES	REFERENTIEL DE COMPETENCES	REFERENTIEL D'ÉVALUATION	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<b>Bloc de compétences 3 : Assurer le monitoring d'une étude clinique jusqu'à sa clôture</b>			
Élabore une stratégie et un plan de monitoring	Définit une stratégie et un plan de monitoring en analysant le protocole et le RMP (Risk Management Plan) pour mettre en place un plan de monitoring adapté aux risques (RBM).	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> A partir du protocole de l'étude clinique, le candidat élabore la stratégie et le plan de monitoring qu'il présente dans une synthèse écrite. Durée : 1 heure</p> <p><b>Dans le cadre de la période de stage,</b> le/la candidat.e présente le plan de monitoring déployé dans le cadre des études auxquelles il a participé, en analyse le déroulement, et expose éventuellement ses recommandations. Rédaction d'un mémoire écrit. Soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels.</p>	<p>La stratégie de monitoring s'appuie sur l'analyse du niveau de risque de la recherche pour la sécurité du patient qui est clairement identifié. Le plan de monitoring est argumenté au vu des spécificités de l'étude clinique. Les actions programmées permettent de vérifier le respect de la bonne application des procédures.</p> <p>La présentation des plans de monitoring rencontrés fait apparaître la méthodologie d'élaboration. L'analyse des plans met en évidence les conditions de réussite et les points de vigilance.</p>
S'assure de la bonne application des procédures définies dans le protocole d'études	Analyse les réalisations des centres associés lors de visites sur site ou à distance (remote monitoring) pour s'assurer de la bonne application des procédures définies dans le protocole d'études		
Contrôle la qualité, la fiabilité et l'authenticité des données collectées et rassemblées dans le cahier d'observation	<p>Vérifier la qualité, la fiabilité et l'authenticité des données recueillies en vérifiant leur cohérence avec les données sources au regard du protocole pour aboutir à des résultats fiables et interprétables.</p> <p>Repérer les incohérences pour alerter les médecins investigateurs pour leur demander confirmation ou modification.</p>	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> A partir du protocole de l'étude clinique, d'un cahier d'observation et de documents sources le candidat compare et signale les déviations constatées Durée : ½ heure Rédaction d'une synthèse</p>	<p>Le repérage des anomalies est exhaustif. Leur existence est explicitée en cohérence avec le protocole de l'étude clinique, le cahier d'observation et les différents documents sources.</p>

<p>Garantit la sécurité des participants à l'étude</p>	<p>Évalue/supervise la sécurité des participants en recherchant la présence éventuelle d'événements indésirables (EI/EIG) pour s'assurer de leur présence dans les cahiers d'observation</p> <p>Alerte le médecin investigateur en cas d'absence de notification initiale (EIG) au promoteur.</p>	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> A partir d'un document source (dossier médical), le candidat identifie la présence d'EI/EIG et vérifie leur signalement dans le cahier d'observation. Rédaction d'une note de synthèse.</p> <p><b>Dans le cadre de la période de stage,</b> le/la candidat.e décrit les mesures mises en place pour garantir la sécurité des patients. Rédaction d'un mémoire écrit. Soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels.</p>	<p>Les EI/EIG sont identifiés de manière exhaustive. Le risque présenté est identifié de manière cohérente avec le protocole de l'étude.</p> <p>Les mesures mises en place sont présentées de manière précise. Le choix de ces mesures est clairement argumenté au vu des risques patients.</p>
<p>Supervise la gestion des stocks de médicaments et des dispositifs médicaux</p>	<p>Au cours de l'étude clinique, contrôle la gestion des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux en lien avec les centres associés pour garantir leur mise à disposition optimale. A la clôture de l'essai clinique, vérifie le traitement des produits non utilisés en vue de leur retour aux fabricants ou destruction éventuelle</p>	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> A partir du formulaire de comptabilité globale des traitements tenu par le pharmacien, le candidat rédige une autorisation de destruction et argumente par écrit ses consignes.</p>	<p>Les consignes données sont claires. Elles s'appuient sur l'analyse exacte des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux et sur le cadre réglementaire.</p>
<p>Remonte au promoteur les difficultés non résolues signalées par les investigateurs et leurs demandes de modification</p>	<p>Analyse les difficultés rapportées par les investigateurs pour proposer des solutions.</p> <p>En cas de non-résolution, les signale au promoteur en vue d'obtenir les modifications nécessaires au bon déroulement de l'étude.</p>	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> A partir de l'énoncé de difficultés remontées par les investigateurs, le candidat réalise une analyse et construit des propositions. Rédaction d'une synthèse</p> <p><b>Dans le cadre de la période de stage,</b> le/la candidat.e décrit les éventuelles difficultés auxquelles il a été confronté et les mesures proposées ou mises en place pour les résoudre. Rédaction d'un mémoire écrit. Soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels.</p>	<p>L'analyse des difficultés rencontrées par les investigateurs est complète et factuelle. Les propositions sont concrètes et réalisables et respectent le cadre réglementaire de l'étude.</p>

REFERENTIEL D'ACTIVITES	REFERENTIEL DE COMPETENCES	REFERENTIEL D'ÉVALUATION	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<b>Bloc de compétences 4 : Piloter une étude clinique</b>			
Supervise l'inclusion des patients	<p>Identifie les patients éligibles (screening) au vu des critères d'éligibilité pour alerter les médecins investigateurs sur une possible inclusion.</p> <p>Suit le plan d'inclusion des centres associés en analysant les remontées chiffrées pour initier éventuellement des actions correctrices (fermeture d'un centre, action de communication, ...).</p>	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> A partir du contenu de dossiers médicaux de patients, au vu du protocole, le candidat détermine l'éligibilité des patients. Pour chaque patient, il rédige une note de synthèse explicative à destination de l'investigateur.</p>	<p>Les critères d'inclusion sont clairement identifiés et argumentés par analyse du protocole de l'étude. La note de synthèse est factuelle et claire.</p>
Suit l'activité investigatrice	<p>Réfléchit à d'éventuelles adaptations nécessaires au protocole, en s'entretenant avec l'équipe investigatrice, lorsqu'un problème lui est remonté, ou lorsqu'il constate des retards dans le suivi de l'étude.</p>	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> A partir de l'énoncé d'une situation problématique, le candidat construit une proposition d'amélioration argumentée et concrète.</p>	<p>L'analyse de la situation problématique est approfondie et explore l'ensemble des causes possibles. La proposition d'amélioration est concrète et sa mise en œuvre est détaillée de manière précise.</p>
Manage une équipe d'attachés de recherche clinique	<p>Coordonne l'affectation des ressources humaines (TEC/ARC) pour chaque centre associé.</p> <p>Anime l'équipe d'ARC/TEC en organisant des réunions collectives ou des rencontres individuelles pour permettre l'expression des difficultés rencontrées et la recherche de solutions.</p>	<p><b>Étude de cas unique transverse :</b> Au vu du protocole et de l'envergure de l'étude, le candidat rédige une démarche d'animation de l'équipe d'ARC (périodicité de rencontres/réunion, objectifs des réunions, diffusion de compte-rendu, ...)</p> <p><b>Dans le cadre de la période de stage,</b> le candidat décrit et analyse le dispositif de management d'équipe éventuellement déployé. En fonction de son analyse, il émet des préconisations argumentées et contextualisées. Rédaction d'un mémoire écrit. Soutenance de 50 mn devant un jury de professionnels.</p>	<p>La démarche d'animation tient compte des responsabilités des différents acteurs dans chaque centre associé. Les différentes actions prévues sont concrètes et argumentées à la fois sur la base des exigences de l'étude et sur les besoins éventuels des collaborateurs (motivation, montée en compétences, prise d'autonomie, ...).</p> <p>L'analyse du dispositif de management identifie clairement les conditions de réussite du management d'une équipe d'attachés de recherche clinique et les points de vigilance. Elle fait le lien entre les éventuelles difficultés constatées et le contexte spécifique des études cliniques.</p>

Anime la réunion de clôture	Lors de la réunion de clôture, mandaté par le promoteur, il vérifie la complétude des documents, la résolution des déviations et les non-conformités constatées pour donner son accord à l'équipe investigatrice pour l'archivage des documents	<b>Étude de cas unique transverse :</b> Le candidat élabore le programme, le séquençage de la réunion et la trame du compte-rendu de clôture. Durée : 1 heure de préparation	Le programme de la réunion de clôture prévoit un temps pour aborder l'ensemble des points nécessaires sur le plan réglementaire et organisationnel. Son séquençage est logique et cohérent avec les objectifs. Le compte-rendu est complet et organisé.
Déploie le plan de gestion des données et d'archivage des documents	Gère le recueil et la conservation (physiques ou électroniques) des données nécessaires au suivi de l'étude (comptes-rendus intermédiaires et de clôture de l'étude, documents administratifs) en respectant le RGPD.  Supervise l'archivage des documents de la recherche en fin d'étude en respectant les délais réglementaires.	<b>Étude de cas unique transverse :</b> Le candidat rédige un plan de gestion des données et d'archivage.	Les données à conserver et leurs modalités de conservation sont cohérentes avec le périmètre de l'étude et la dimension réglementaire et confidentielle des données collectées. Les délais d'archivage sont connus et exacts. Ils s'appuient sur les exigences du RGPD.

**De manière transverse aux compétences des différents blocs, les compétences mises en œuvre en stage/alternance sont évaluées par le manager à partir de l'évaluation :**

- des compétences relationnelles
  - o capacité de positionnement professionnel
  - o qualité de la communication
  - o mobilisation des équipes
- des compétences métier
  - o maîtrise des méthodes et outils de son métier
  - o curiosité professionnelle
  - o gestion de projets
  - o planification
- compétences d'adaptation
  - o autonomie
  - o initiative, capacité à anticiper, force de proposition
  - o analyse de la performance de ses actions

sur une échelle de « maîtrise très insuffisante » à « très bonne maîtrise voire exceptionnelle ».