

## Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 32065**

### Intitulé

Attaché de Recherche Clinique

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Cod Formation SAS - ISVM	Présidente

### Niveau et/ou domaine d'activité

**II (Nomenclature de 1969)**

**6 (Nomenclature Europe)**

**Convention(s) :**

**Code(s) NSF :**

222 Transformations chimiques et apparentées (y.c. industrie pharmaceutique), 331n Etude et recherche médicale

**Formacode(s) :**

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

- Traduction des besoins du promoteur en protocole d'étude
- Rédaction d'un document scientifique
- Rédaction des critères d'inclusion et des fiches aide-mémoire
- Réalisation de la documentation scientifique à destination des investigateurs
- Animation des réunions d'informations afin de présenter de manière détaillées les documents de l'étude
- Identification et exécution des démarches administratives à effectuer auprès des différents acteurs institutionnels
- Sélection et Formation des Investigateurs
- Communication des documents de l'étude
- Application de la réglementation en vigueur et des Bonnes Pratiques Cliniques
- Rédaction et présentation du cahier d'observation
- Gestion de la logistique des essais cliniques
- Contrôle de la bonne application des procédures
- Relevé des données recueillies, détection et signalement auprès des autorités compétentes des anomalies éventuelles (événements indésirables et événements indésirables graves)

Le (la) titulaire est capable de :

Maîtriser le vocabulaire, la sémantique et la symbolique scientifique.

Connaître les attributions des instances administratives et réglementaires (CPP, ANSM, CNIL...) de manière à soumettre à chacune d'entre elles de manière pertinente les différentes problématiques soulevées par l'étude clinique.

Etablir le niveau de responsabilité lors du dysfonctionnement d'un essai.

Analyser et évaluer les documents figurant dans un dossier source et éventuellement rectifier les erreurs ou omissions.

Détecter les événements indésirables et les transmettre aux autorités compétentes

S'intégrer dans une équipe par ses capacités relationnelles, sa rigueur et ses compétences techniques

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

Laboratoires pharmaceutiques (médicament à usage humain et vétérinaire)

CRO (*Contract Research Organization*) ou sociétés de recherche sous contrat

Instituts de santé publique

Hôpitaux

- Chargé(e) de recherche clinique
- Responsable d'unité monitoring
- Technicien(ne) d'études cliniques (TEC)
- Gestionnaire de bases de données biomédicales
- Chargé(e) d'affaires réglementaires
- Chargé(e) de pharmacovigilance

### 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 :

La certification se compose de 4 unités

**Validité des composantes acquises : non prévue**

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION

OUINON

COMPOSITION DES JURYS

Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X	Jury est constitué de 6 personnes se répartissant de la manière suivante : 67% sont des acteurs de la recherche clinique 33% sont des professionnels de la formation
En contrat d'apprentissage	X	
Après un parcours de formation continue	X	Jury est constitué de 6 personnes se répartissant de la manière suivante : 67% sont des acteurs de la recherche clinique 33% sont des professionnels de la formation
En contrat de professionnalisation	X	Jury est constitué de 6 personnes se répartissant de la manière suivante : 67% sont des acteurs de la recherche clinique 33% sont des professionnels de la formation
Par candidature individuelle	X	
Par expérience dispositif VAE prévu en 2017	X	Jury est constitué de 6 personnes se répartissant de la manière suivante : 67% sont des acteurs de la recherche clinique 33% sont des professionnels de la formation

	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 27 décembre 2018 publié au Journal Officiel du 4 janvier 2019 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour trois ans, au niveau II, avec effet au 31 août 2014, jusqu'au 4 janvier 2022.

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

##### Références autres :

#### Pour plus d'informations

##### Statistiques :

Entre 10 et 20 élèves par promotion

<http://www.isvm.com>

##### Autres sources d'information :

[www.isvm.com](http://www.isvm.com)

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

Formasup-campus

89 quai des Chartrons

33300 Bordeaux

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

Formasup-campus

89 quai des Chartrons

33300 Bordeaux

##### Historique de la certification :