

## **BLOCS DE COMPETENCES + ACTIVITES**

### **ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE**

#### **BLOC 1 – DEFINIR LE CADRE D'UNE ETUDE CLINIQUE (HOSPITALIER ET MONITEUR)**

Identification du cadre réglementaire et scientifique  
Planification et organisation des ressources de l'étude clinique  
Recrutement de sites d'investigation  
Elaboration des documents de l'étude clinique  
Formation des équipes des sites d'investigation

#### **BLOC 2 – PILOTER L'INVESTIGATION D'UNE ETUDE CLINIQUE**

Management transverse de l'équipe chargée de l'étude clinique  
Suivi de l'activité investigatrice  
Gestion et contrôle des données cliniques et des échantillons biologiques  
Supervision de l'archivage

#### **BLOC 3 – ASSURER LE MONITORING D'UNE ETUDE CLINIQUE JUSQU'A SA CLOTURE**

Elaboration et mise en œuvre du plan de monitoring  
Supervision de l'application des procédures et de la qualité des données  
Pilotage des stocks de médicaments, dispositifs médicaux et équipements  
Résolution des difficultés avec les investigateurs  
Conduite de la clôture de l'étude clinique

**BLOC 4 – SUPERVISER LA VIGILANCE (PHARMACOVIGILANCE, MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE) D'UNE ETUDE CLINIQUE**

Supervision de la sécurité des participants à l'étude clinique  
Notification et déclaration des EIG  
Elaboration des rapports de vigilance

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
1. Identification du cadre réglementaire et scientifique	Anticiper les évolutions législatives, réglementaires et scientifiques en réalisant une veille tout au long de l'étude pour assurer la conformité des processus et protocoles dans la durée	<b>Périmètre de l'évaluation</b> : épreuve relative aux activités 1., 2., 3., 4. & 5. <b>Modalités</b> : épreuve individuelle, à l'écrit <b>Nature de l'épreuve</b> : Etude de cas A partir d'un protocole d'une clinique fictive, le candidat devra démontrer sa capacité à gérer et organiser les différentes phases d'une clinique, en s'assurant de la conformité réglementaire et scientifique. <b>Il sera demandé au candidat de :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifier le cadre réglementaire et scientifique de l'étude clinique.</li> <li>- Définir les étapes de la coordination d'une étude clinique.</li> <li>- Identifier, planifier et organiser les ressources nécessaires.</li> <li>- Réaliser une étude de faisabilité pour la sélection des sites d'investigation.</li> <li>- Elaborer les documents nécessaires au lancement de l'étude clinique.</li> </ul>	Le cadre réglementaire et scientifique identifié est exact et complet.
2. Planification et organisation des ressources de l'étude clinique	Définir les moyens humains, techniques et budgétaires nécessaires en analysant le protocole et les exigences réglementaires pour garantir la faisabilité et optimiser les ressources.  Organiser la logistique des ressources pour assurer le bon déroulement de l'étude clinique.		Le questionnaire de faisabilité de l'étude clinique élaboré par le candidat permet de définir les moyens humains, techniques et budgétaires nécessaires de manière claire.
3. Recrutement de sites d'investigation	Recruter les sites d'investigation en réalisant une étude de faisabilité approfondie des moyens techniques, des ressources humaines et médicales afin de sélectionner les centres les plus adaptés et garantir la robustesse de l'étude.		Les prérequis nécessaires à la tenue d'une MEP (Mise En place) d'une étude clinique sont clairement respectés.
4. Elaboration des documents de l'étude clinique	Réaliser les démarches technico-réglementaire auprès de l'autorité compétente en vérifiant la compliance des pièces attendus pour obtenir la validation de celle-ci (CPP, ANSM, CTIS, CNIL...)		Les critères de sélection des sites d'investigation sont exhaustifs et pertinents au vu des exigences et du cadre réglementaire de l'étude clinique. Le questionnaire de faisabilité met en évidence de manière claire le respect des critères de sélection  Les démarches technico-réglementaire respectent les obligations légales. Le rôle et le périmètre de responsabilité de chaque autorité compétente est clairement identifié et correctement exploité.

	Elaborer les documents nécessaires au lancement de l'étude clinique (contrat unique, cahiers d'observation, classeur investigateur...) en concertation avec les différents services pour définir le cadre de collaboration et sécuriser l'étude.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Construire le support de présentation nécessaire à la formation des équipes des futurs sites d'investigation</li> <li>- Recenser les documents à transmettre aux équipes</li> </ul>	Les documents nécessaires au lancement de l'étude clinique sont exhaustifs et conformes aux exigences de sécurisation de l'étude
5. Formation des équipes des sites d'investigation	Lors de la réunion de mise en place de la recherche (MEP), former 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.		Le programme de la réunion de mise en place permet de présenter de manière exhaustive le périmètre de l'étude clinique.
	Sensibiliser les équipes aux enjeux de diversité et de handicap en intégrant à la formation des apports spécifiques pour assurer une prise en charge adaptée des participants.		Il prévoit un temps d'échanger avec les participants.  Le support de présentation est complet, attractif et intègre des contenus spécifiques sur la diversité et le handicap.
6. Management transverse de l'équipe chargée de l'étude clinique	Informier et conseiller les équipes et participants à l'étude clinique (personnel, agents, patients, famille...) en utilisant des notes d'information adaptées pour assurer la compréhension et la participation éclairée de toutes les parties prenantes.	<p><b>Périmètre de l'évaluation</b> : épreuve relative à l'activité 6</p> <p><b>Modalités</b> : épreuve individuelle, à l'écrit</p> <p><b>Nature de l'épreuve</b> : Mise en situation professionnelle reconstituée</p> <p>A partir d'une étude clinique fictive, le candidat sera évalué sur sa capacité à communiquer efficacement avec différents types de participants et à animer une équipe de recherche clinique.</p> <p><b>Il sera demandé au candidat de :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rédiger une note d'information</li> </ul>	Les notes d'information sont claires, détaillées et adaptées aux spécificités des différentes parties prenantes, y compris les PSH <sup>1</sup> .
	Animer l'équipe chargée de l'étude clinique en mettant en place un dispositif d'échange et de retour d'expérience pour atteindre les objectifs de l'étude clinique.		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 clinique et sur les besoins éventuels des collaborateurs (prise

<sup>1</sup> Personnes en situation de handicap.

		<p>spécifique pour chaque type de participants</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rédiger une démarche d'animation de l'équipe chargée de l'étude clinique.</li> </ul>	d'autonomie, motivation, montée en compétences...).
7. Suivi de l'activité investigatrice	Suivre l'activité investigatrice en analysant les données et les retours des sites pour amender le protocole, en cas de besoin, et garantir la qualité de l'étude clinique.	<p><b>Périmètre de l'évaluation</b> : épreuve relative aux activités 7., 8. &amp; 9.</p> <p><b>Modalités</b> : épreuve individuelle, à l'écrit</p> <p><b>Nature de l'épreuve</b> : Etude de cas</p> <p>A partir d'une étude clinique fictive, le candidat devra démontrer sa capacité à gérer divers aspects essentiels de l'étude clinique.</p> <p><b>Il sera demandé au candidat de :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rédiger des amendements au protocole basé sur l'analyse des données ;</li> <li>- Elaborer un plan de gestion des données et échantillons biologiques ;</li> <li>- Définir les règles d'archivage</li> </ul>	<p>Le ou les amendements réalisés suivent une logique et un Template bien établi, et sont pertinents au vu des anomalies repérées.</p> <p>Les solutions proposées permettent d'améliorer la qualité de l'étude.</p>
8. Gestion et contrôle des données cliniques et des échantillons biologiques	Déployer le plan de gestion des données en respectant le RGPD <sup>2</sup> et les normes de sécurité afin de garantir la confidentialité et l'intégrité des données.		<p>Les données et leurs modalités de conservation sont cohérentes avec le périmètre de l'étude et la dimension réglementaire et confidentielle des données collectées.</p> <p>Les délais d'archivage sont connus, exacts et s'appuient sur les exigences du RGPD.</p>
	Traiter les données/informations en utilisant des eCRF (electronic Case Report Form) et des nouvelles technologies numériques (logiciels spécialisés, intelligence artificielle, apprentissage automatique...) pour garantir la qualité des données.		<p>A partir du dossier médical, les données retranscrites sont exactes et conformes aux standards de qualité d'une étude clinique.</p>
	Gérer les échantillons biologiques en utilisant des kits de laboratoire et en respectant les normes de sécurité pour préserver l'intégrité des analyses et protéger les données biologiques.		<p>La gestion des échantillons décrite par le candidat garantit la qualité des données recueillies.</p>

<sup>2</sup> Le règlement général sur la protection des données

9. Supervision de l'archivage	Superviser l'archivage des documents en respectant les délais réglementaires et les procédures internes pour assurer la traçabilité et la conformité en vue d'éventuels audits ou contrôles d'inspection (EMA, ANSM, FDI...).		Le plan d'archivage élaboré par le candidat permet la traçabilité des documents dans les délais légaux.  Les règles d'archivage s'appuient sur les exigences du RGPD.
10. Elaboration et mise en œuvre du plan de monitoring	Elaborer un plan de monitoring en analysant le protocole et le RMP (Risk Management Plan) en vue de l'adapter aux spécificités de l'étude, selon le processus RBM (Risk-Based Monitoring).	<p><b>Périmètre de l'évaluation</b> : épreuve relative à aux activités 10., 11., 12., 13. &amp; 14.</p> <p><b>Modalités</b> : épreuve individuelle, à l'écrit</p> <p><b>Nature de l'épreuve</b> : Etude de cas</p> <p>A partir d'une situation fictive, il sera demandé au candidat de démontrer ses compétences à travers une série de tâches pratiques et analytiques</p> <p><b>Il sera demandé au candidat de :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaborer une stratégie et un plan de monitoring ;</li> <li>- Analyser la conformité et la qualité des données ;</li> <li>- Elaborer un plan de gestion des stocks ;</li> <li>- Identifier, analyser et résoudre les problèmes rencontrés dans l'étude clinique ;</li> <li>- Elaborer les étapes de clôture de l'étude clinique et le programme de la réunion de clôture.</li> </ul>	<p>La stratégie de monitoring s'appuie sur l'analyse du niveau de sécurité du patient qui est clairement identifié.</p> <p>Le plan de monitoring est cohérent au vu des spécificités de l'étude clinique.</p> <p>Il permet de détecter les conditions de réussite et les points de vigilance</p> <p>La présentation des plans de monitoring fait apparaître la méthodologie d'élaboration.</p>
11. Supervision de l'application des procédures et de la qualité des données	S'assurer de la bonne application des procédures en réalisant des visites sur site ou à distance (remote monitoring) et en vérifiant la conformité au protocole et aux normes GCP (Good Clinical Practice) pour la réalisation de l'essai clinique.		Les actions programmées permettent de vérifier le respect de la bonne application des procédures.
	Contrôler la qualité et l'authenticité des données en vérifiant leur cohérence avec les données sources selon le principe ALCOA+ <sup>3</sup> pour garantir des résultats fiables et valides.		<p>Le repérage des déviations et non conformités est exhaustif.</p> <p>Leur existence est explicitée en cohérence avec le protocole de l'étude clinique, le cahier d'observation et les différents documents sources.</p>

<sup>3</sup> Attribuable, Lisible, Contemporanéité, Original, Accurate,

<p>12. Pilotage des stocks de médicament, dispositifs médicaux et équipements</p>	<p>Au cours de l'étude clinique, contrôler la gestion des stocks de médicaments, de dispositifs médicaux et d'équipements en intégrant des pratiques durables afin d'assurer leur disponibilité et la conformité à la réglementation.</p>		<p>Les consignes données pour la gestion des stocks s'appuient sur l'analyse exacte des stocks de médicaments, de dispositifs médicaux et d'équipements et sur le cadre réglementaire.</p>
<p>13. Résolution des difficultés avec les investigateurs</p>	<p>Résoudre les difficultés opérationnelles et techniques en analysant les problèmes rencontrés, en collaboration avec les investigateurs, et en proposant des solutions au promoteur afin d'obtenir les modifications nécessaires en vue d'assurer le bon déroulement de l'étude clinique.</p>		<p>Le candidat construit un tableau récapitulatif recensant de manière exhaustive, datée et argumentée les difficultés rencontrées</p> <p>L'analyse des difficultés rencontrées par les investigateurs est complète et factuelle.</p> <p>Les propositions sont concrètes, réalisables et respectent le cadre réglementaire de l'étude.</p>
<p>14. Conduite de la clôture de l'étude clinique</p>	<p>Coordonner la clôture de l'étude clinique en vérifiant la complétude des documents et des données pour finaliser l'étude conformément aux exigences réglementaires.</p>		<p>Le candidat décrit exhaustivement les étapes réglementaires et opérationnelles de clôture de l'étude clinique de manière précise et argumentée</p> <p>Le compte rendu de clôture est complet et organisé.</p>
	<p>Superviser l'évaluation des pratiques en intégrant la dimension de responsabilité sociétale pour améliorer les processus futurs.</p>		<p>La méthodologie d'analyse critique des pratiques est réaliste et exploitable</p>

<p>15. Supervision de la sécurité des participants à l'étude clinique</p>	<p>Identifier et évaluer les Événements Indésirables (EI) en analysant les risques pour garantir la sécurité des participants.</p>	<p><b>Périmètre de l'évaluation</b> : épreuve relative à aux activités 15., 16. &amp; 17. <b>Modalités</b> : épreuve individuelle, à l'écrit <b>Nature de l'épreuve</b> : Etude de cas Dans le cadre d'une clinique fictive, le candidat devra démontrer ses compétences</p>	<p>Les EI sont identifiés de manière exhaustive. Le risque potentiel est évalué de manière cohérente avec le protocole de l'étude.</p>
<p>16. Notification et déclaration des EIG</p>	<p>Assurer la conformité réglementaire et procédurale en maîtrisant les exigences et les normes en vigueur pour notifier et déclarer les Événements Indésirables Graves (EIG) dans les délais requis.</p>	<p>en matière de vigilance en analysant un dossier médical et en rédigeant des rapports appropriés pour garantir la sécurité des participants. <b>Il sera demandé au candidat de :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définir les différents éléments de la vigilance</li> <li>- Identifier la présence d'EI/EIG</li> <li>- Rédiger un rapport de vigilance</li> </ul>	<p>La rédaction des notifications des EIG est précise et complète. Les EIG sont signalés dans le cahier d'observation.</p>
<p>17. Elaboration des rapports de vigilance</p>	<p>Elaborer les rapports de vigilance en respectant les échéances et en utilisant le CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) afin de respecter les délais réglementaires et garantir la qualité et la complétude des rapports.</p>		<p>Les rapports de vigilance respectent les normes réglementaires de rédaction, dont le CTCAE.</p>