

Certification aux compétences liées au département médical dans l'industrie pharmaceutique

CATEGORIE : B

Vue d'ensemble

Domaine(s) d'activité professionnel dans lequel(s) est utilisé la certification :

Spécifique : ■ **Industrie - Chimie et pharmacie**

Code(s) NAF : **21.10Z**

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H1502**, **M1605**, **M1604**, **J1303**

Formacode : **11541**

Date de création de la certification : **13/06/2013**

Mots clés : **Bonnes pratiques cliniques (BPC)**, **Pharmacovigilance**, **Recherche Clinique**, **Département médical**

Identification

Identifiant : **650**

Version du : **06/06/2018**

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [Bonnes pratiques Cliniques \(BPC\)](#)
- [Code de la Santé Publique](#)

Non formalisé :

- [Etudes de l'observatoire des entreprises du médicament](#)

Norme(s) associée(s) :

—

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

La certification atteste que son titulaire possède les compétences suivantes :

Gérer et assurer un suivi administratif des différents types de dossiers et documents afférents à l'activité d'assistant(e) et/ou gestionnaire département médical (DM)

Communiquer et transmettre les informations et documents appropriés aux interlocuteurs adéquats en matière de responsabilité pharmaceutique ainsi qu'aux acteurs des différentes autorités impliquées qui traitent les dossiers réglementaires (ANSM, Comité de Protection des Personnes,...) dans le cadre de l'activité d'assistant(e) ou de gestionnaire de DM

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- aucun

Descriptif général des compétences constituant la certification

UC 1 Utiliser au quotidien et à bon escient le vocabulaire spécifique et les terminologies des grandes pathologies des affaires réglementaires de l'industrie pharmaceutique pour rédiger les documents du département médical utilisés

UC 2 Interpréter en anglais les documents propres au domaine du département médical, en identifiant en particulier les Indications thérapeutiques, les Effets indésirables, les Contre-indications, et les

Public visé par la certification

Salariés

Précautions d'emploi figurant dans le résumé de caractéristiques produites (RCP)

UC 3 Appliquer dans son activité les principes du système Qualité dans le respect des obligations réglementaires liées au département médical

UC 4 Identifier les obligations réglementaires issues du texte des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) dans le cadre des recherches cliniques de type interventionnelles afin de contribuer à leur mise en œuvre opérationnelle dans le cadre du suivi des essais cliniques

UC 5 Assister les investigateurs dans la mise en place des essais cliniques, en s'assurant du respect de la réglementation issue des Bonnes Pratiques Cliniques afin de garantir la qualité des données recueillies et la sécurité patient

Modalités générales

Le candidat peut éventuellement accéder à la certification au travers d'un positionnement préalable permettant :

- Soit de s'inscrire dans une démarche VAE
- Soit de compléter ses connaissances et compétences par un parcours de formation allant de 5,5 jours à 8 jours en présentiel (sauf les bonnes pratiques cliniques à distance), incluant des exercices pratiques et des échanges entre participants

Liens avec le développement durable

Aucun

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

La certification valorise le candidat et lui reconnaît des compétences et connaissances :

- À l'anglais spécifique des départements médicaux et de pharmacovigilance,
- À l'assurance qualité et sa mise en œuvre au sein du département,
- À la gestion du médicament expérimental,
- À la recherche clinique dans le développement d'un médicament
- Aux compétences nécessaires au bon déroulement des phases cliniques et d'une étude clinique

Pour l'entité utilisatrice

La certification permet de :

- Garantir le niveau de compétences et de connaissances des assistantes et/ou gestionnaires d'un département médical
- D'employer un(e) salarié(e) plus efficace, fiable et autonome, le(a) rendant plus productif(ve) et efficient(e).
- Dans le cadre de la GPEC, d'attester de la compétence et des connaissances du (de la) salarié(e), lui permettant ainsi d'envisager une évolution professionnelle

Evaluation / certification

Pré-requis

- Être assistant(e) et/ou gestionnaire dans un département médical

- Être confronté aux exigences des départements médicaux et de pharmacovigilance (y compris dans les industries de santé hors entreprises du médicament) : dispositif médical

- Avoir des connaissances suffisantes en anglais pharmaceutique

Compétences évaluées

UC1 Utiliser au quotidien et à bon escient le vocabulaire spécifique et les terminologies des grandes pathologies des affaires règlementaires de l'industrie pharmaceutique pour rédiger les documents du département médical utilisés

Identifier les principaux organes du corps humain en sachant légender un schéma et/ou reconnaître une photo

Identifier les grandes pathologies en les nommant et en sachant les relier à l'organe concerné

Définir la physiologie des principaux organes en expliquant leur fonction

Utiliser à bon escient dans son activité le vocabulaire médical et les acronymes adéquats (organes, pathologies les plus fréquentes, grandes techniques exploratoires etc.)

Lister les grandes techniques d'exploration de certaines maladies en sachant retrouver à quel organe s'applique chaque technique et en la reliant à une pathologie

UC 2 Interpréter en anglais les documents propres au domaine du département médical, en identifiant en particulier les Indications thérapeutiques, les Effets indésirables, les Contre-indications, et les Précautions d'emploi figurant dans le résumé de caractéristiques produites (RCP)

Nommer, en anglais, les principaux organes du corps humain en sachant légender un schéma

Traduire en anglais les noms des grandes pathologies en citant l'organe concerné associé

Intégrer les bases du vocabulaire médical anglais en l'utilisant dans un contexte professionnel aussi bien à l'écrit qu'à l'oral

Identifier le sens des acronymes propres à l'anglais médical en pharmacovigilance en étant capable de les relier à une pathologie

UC 3 Appliquer dans son activité les principes du système Qualité dans le respect des obligations règlementaires liées au département médical

Associer aux différentes étapes de la vie d'un médicament, en les situant chronologiquement, les catégories d'études liées à la Recherche et Développement

Identifier les différentes procédures d'AMM en étant capable de les nommer et de citer leurs principales caractéristiques

Centre(s) de passage/certification

■ Ifis, Boulogne-Billancourt, 92100

Expliquer l'impact de la qualité en identifiant le rôle des procédures clés utilisées au quotidien sur les différentes activités pharmacovigilance (PV) et sur l'organisation PV

Décrire les différents documents Qualité en spécifiant leur utilité et fonction (tel que le manuel Qualité, les procédures...) en tenant compte des spécificités de la pharmacovigilance

Intégrer la notion d'indicateurs Qualité en les renseignant dans un tableau de bord lié à l'activité du service afin de piloter son activité quotidienne

Mettre en œuvre les processus de gestion et d'archivage des documents liés à la qualité en respectant les modes opératoires et procédures propres à la pharmacovigilance

Assister la préparation d'un audit ou d'une inspection en identifiant les documents concernés, en intégrant les enjeux pour l'entreprise et en étant capable de réaliser un contrôle qualité des documents

UC 4 Identifier les obligations réglementaires issues du texte des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) dans le cadre des recherches cliniques de type interventionnelles afin de contribuer à leur mise en œuvre opérationnelle dans le cadre du suivi des essais cliniques

Distinguer les rôles et responsabilités des 3 acteurs clés des BPC (promoteur, moniteur, investigateur) afin de communiquer à bon escient les informations liées aux essais cliniques au bon interlocuteur

Identifier les principes fondamentaux des BPC dans le but d'assurer une traçabilité du médicament dans le cadre d'un essai clinique et de garantir la sécurité du patient tout en respectant les critères de qualité, crédibilité et confidentialité des données

UC 5 Assister les investigateurs dans la mise en place des essais cliniques, en s'assurant du respect de la réglementation issue des Bonnes Pratiques Cliniques afin de garantir la qualité des données recueillies et la sécurité patient

Utiliser à bon escient le vocabulaire spécifique et les termes techniques liés aux essais cliniques (double aveugle, multicentrique etc.), en anglais comme en français, afin de rédiger et mettre en forme des notes, documents et rapports relatifs aux essais cliniques

Situer les différentes phases du développement d'un médicament dans la recherche clinique en distinguant les étapes clés du déroulement d'une étude afin de contrôler l'application des règles, des procédures, et des normes et standards

Décrire les éléments essentiels de la réglementation des études cliniques (BPC, loi du 9 août 2004, directive européenne 2001/20/CE, ICH, loi Jardé, Loi DMOS, loi informatique et libertés) afin d'intégrer les évolutions réglementaires dans l'assistance à la mise en place et au suivi des essais cliniques

Niveaux délivrés le cas échéant (hors nomenclature des niveaux de formation de 1969)

aucun

La validité est Temporaire

5 années

Possibilité de certification partielle : oui

Étendue de la certification partielle :

Chaque unité de compétence peut faire l'objet d'une validation partielle, ce qui permet au candidat à la certification de valider au fur et à mesure des années ses compétences pour obtenir la certification complète

Durée de validité des composantes acquises :

5 années

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

3 années

Matérialisation officielle de la certification :

certificat de compétences format papier et/ou numérique

Plus d'informations

Statistiques

372 candidats ont été totalement ou partiellement certifiés

Autres sources d'information

<http://www.ifis-academy.fr/solutions-et-services/certification/15-certifications-ifis-inscrites-a-linventaire/>