

COORDINATEUR(TRICE) DES ÉTUDES CLINIQUES EN PROMOTION ET EN INVESTIGATION

Véritable chef d'orchestre de la recherche, le CEC coordonne et assure le suivi de chaque étape du projet clinique afin de garantir la qualité des données recueillies et la sécurité des patients/résidents inclus dans les études cliniques.

Définition d'une question de recherche

Accompagnement des coordinateurs pour formuler une question de recherche pertinente et innovante

Préparation de l'étude

- Rédaction du protocole et des documents clés de l'étude
- Coordination de l'équipe projet et des partenaires impliqués
- Sélection des sites d'investigation clinique
- Réalisation des études de faisabilité
- Négociation et gestion des conventions et des coûts/surcoûts

Mise en place de l'étude

Supervision :

- Des formations pour les équipes internes sur le protocole et la réglementation.
- Du déploiement de l'étude sur les différents sites investigateurs.

Soumission réglementaire au CPP

Dépôt des documents réglementaires au Comité de Protection des Personnes (Comité d'éthique)

Inclusion et suivi

- Supervision des ARC et du bon déroulement de l'étude clinique
- Veille au respect de la réglementation, des Bonnes Pratiques Cliniques, du budget et des délais
- Validation des comptes-rendus de monitoring

Clôture de l'étude et analyse des résultats

- Gestion et validation de l'analyse des données en collaboration avec le biostatisticien.
- Rédaction du rapport final de l'étude avec une synthèse des résultats.
- Clôture budgétaire de l'étude
- Suivi des indicateurs de performance de l'étude et bilan des résultats

Publication des résultats

Rédaction et publication d'un article scientifique en collaboration avec l'équipe projet.

Devenir CEC

Formations possibles :

- DE en médecine ou pharmacie
- OU
- Master en biologie, santé ou sciences du médicament

Une expérience professionnelle en tant qu'ARC est nécessaire

