



## Coordinateur(trice) d'études cliniques (CEC)

**Famille :** RECHERCHE CLINIQUE  
**Sous-famille :** Investigation  
**Code métier :** 15F20

### ▶ Information générale

#### Définition :

Piloter et coordonner les différentes étapes de mise en œuvre et de suivi des protocoles de recherche clinique, en coopération avec l'ensemble des intervenants

### ▶ Activités

- Contrôle de la conformité et / ou de validité des documents, relatifs à son domaine
- Contrôle et suivi de la qualité des prestations, dans son domaine d'activité
- Coordination des programmes / des projets / des activités
- Élaboration et mise en place du plan d'archivage des documents
- Élaboration et proposition des modifications en cours de projet (objectifs, qualité, coûts, délais...) liées à des contraintes d'étude ou de réalisation
- Élaboration, mise en place et exploitation de tableaux de bord spécifiques au domaine d'activité
- Encadrement de proximité d'équipe(s), gestion et développement des personnels
- Établissement / actualisation, organisation et mise en oeuvre de processus, procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine d'activité
- Établissement et suivi de budget(s) relatif(s) à son domaine d'activité
- Organisation et animation de réunions, visites, conférences, événements, commissions spécialisées, groupes de travail et groupes projet
- Planification des activités et des moyens, contrôle et reporting
- Suivi des événements indésirables

### ▶ Savoir-Faire

- Analyser des données, des tableaux de bord et justifier des résultats relatifs aux activités de son domaine
- Argumenter et convaincre avec un ou plusieurs interlocuteurs (interne et externe)
- Concevoir, formaliser et adapter des procédures / protocoles / modes opératoires / consignes relatives à son domaine de compétence
- Conduire et animer des réunions
- Établir / évaluer / optimiser un budget relatif à son domaine de compétence
- Évaluer, développer et valoriser les compétences de ses collaborateurs
- Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations relevant de son domaine d'activité
- Planifier, organiser, répartir la charge de travail et allouer les ressources pour leur réalisation
- Utiliser les outils bureautique / Technologie d'Information et de Communication (TIC)

### ▶ Connaissances requises

Description	Niveau de connaissance
-------------	------------------------



Anglais scientifique	Connaissances opérationnelles
Communication / relations interpersonnelles	Connaissances opérationnelles
Conduite de projet	Connaissances opérationnelles
Encadrement de personnel	Connaissances opérationnelles
Éthique et déontologie médicales	Connaissances générales
Management	Connaissances opérationnelles
Méthodes de recherche clinique	Connaissances approfondies
Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Connaissances opérationnelles
Qualité	Connaissances générales
Réglementation relative à la recherche clinique	Connaissances approfondies
Vocabulaire médical	Connaissances opérationnelles

**Connaissances opérationnelles :**

Connaissances détaillées, pratiques et théoriques, d'un champ ou d'un domaine particulier incluant la connaissance des processus, des techniques et procédés, des matériaux, des instruments, de l'équipement, de la terminologie et de quelques idées théoriques. Ces connaissances sont contextualisées. Durée d'acquisition de quelques mois à un / deux ans.

**Connaissances générales :**

Connaissances générales propres à un champ. L'étendue des connaissances concernées est limitée à des faits et des idées principales. Connaissances des notions de base, des principaux termes. Savoirs le plus souvent fragmentaires et peu contextualisés. Durée d'acquisition courte de quelques semaines maximum.

**Connaissances approfondies :**

Connaissances théoriques et pratiques approfondies dans un champ donné. Maîtrise des principes fondamentaux du domaine, permettant la modélisation. Une partie de ces connaissances sont des connaissances avancées ou de pointe. Durée d'acquisition de 2 à 4/ 5 ans.

## ▶ Informations complémentaires

**Relations professionnelles les plus fréquentes :**

- Techniciens d'études cliniques et investigateurs pour la mise en oeuvre et le suivi des projets
- Gestionnaires de données biomédicales et biostatisticiens pour les corrections différées et le choix des items du cahiers d'observation, la mise en place des comités de relecture.
- Personnels des pôles cliniques pour la réalisation pratique des études cliniques.
- Interlocuteurs techniques, ingénieurs, chercheurs pour la mise en oeuvre de projets relationnels
- Promoteurs et autorités pour la gestion des modalités technico-réglementaires des études cliniques; Attachés de Recherche Clinique pour le contrôle qualité
- Prestataires de services internes (pharmacie, laboratoires, plate-forme logistique, ...) et externes pour la programmation des interventions.

**Nature et niveau de formation pour exercer le métier :**

- BAC+5, cursus scientifique, médical, gestion ou d'ingénierie
- Master en recherche clinique

**Correspondances statutaires éventuelles :**

- Ingénieur hospitalier
- Catégorie A

**Passerelles :**



Chef de projets de recherche clinique