



## Chef(fe) de projet(s) de recherche clinique

**Famille :** RECHERCHE CLINIQUE  
**Sous-famille :** Coordination, organisation et surveillance  
**Code métier :** 15L20

### ▶ Information générale

#### Définition :

Gérer un portefeuille de projets en recherche clinique, dont l'établissement est promoteur ou gestionnaire, sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains.

#### Autres appellations :

Responsable d'études cliniques  
Gestionnaire de projets de recherche clinique

### ▶ Activités

- Contrôle de l'application des règles, procédures, normes et standards, dans son domaine d'activité
- Contrôle du respect des délais, des dates limites (produits, dossiers, interventions.)
- 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 de cahier des charges, relatif à la problématique client
- Planification des activités et des moyens, contrôle et reporting
- Recherche et gestion de moyens financiers, humains, logistiques pour la mise en oeuvre des projets
- Traitement et analyse des réponses aux appels d'offres

### ▶ Savoir-Faire

- Arbitrer et/ou décider entre différentes propositions, dans un environnement donné
- Argumenter et convaincre avec un ou plusieurs interlocuteurs (interne et externe)
- Concevoir et rédiger une documentation technique, spécifique à son domaine de compétence
- Concevoir, piloter et évaluer un projet / un processus relevant de son domaine de compétence
- Définir, allouer et optimiser les ressources au regard des priorités, des contraintes et variations externes / internes
- Évaluer une charge de travail
- Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations relevant de son domaine d'activité
- Piloter, animer / communiquer, motiver une ou plusieurs équipes

### ▶ Connaissances requises

Description	Niveau de connaissance
Anglais scientifique	Connaissances opérationnelles
Conduite de projet	Connaissances d'expert
Éthique et déontologie médicales	Connaissances générales
Management	Connaissances approfondies



Méthodes de recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Connaissances opérationnelles
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 d'expert :**

Connaissances permettant de produire une analyse critique des théories et des principes, de redéfinir des pratiques professionnelles dans un champ ou à l'interface entre des champs différents. Connaissances très contextualisées. Durée d'acquisition de 3 / 5 et plus ans et plus.

**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 :**

Délégués des unités de recherche clinique, centre d'investigation clinique, coordinateurs d'études cliniques, promoteurs, pôles hospitaliers (cliniciens, pharmaciens,...), médecins investigateurs pour le pilotage du projet  
Instances administratives et réglementaires (comité de protection des personnes, agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,...) pour la validation, le suivi et le contrôle des études cliniques

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

Niveau I (BAC+5 à BAC+8) cursus scientifique, médical ou d'ingénierie  
BAC + 5 master en recherche clinique, cursus d'ingénierie  
BAC +8 doctorat en recherche clinique, cursus scientifique, médical, pharmacie

**Correspondances statutaires éventuelles :**

Ingénieur hospitalier  
Catégorie A