

Coordonnateur d'études cliniques / Coordinatrice d'études cliniques

Arc coordinateur/Arc coordinatrice, Clinical trial manager/Clinical trial manager, Coordinateur prestataires et rapports d'études cliniques/Coordinatrice prestataires et rapports d'études cliniques, Responsable monitoring études cliniques/Responsable monitoring études cliniques



Avant sa mise sur le marché, un nouveau médicament est toujours testé sur des personnes volontaires. Le coordonnateur d'études cliniques supervise le travail des attachés de recherche clinique (ARC) responsables de ces tests.

 Statut d'exercice : **salarié**

 Niveau de formation requis : **bac + 5**

DESCRIPTION DU MÉTIER

Superviser les études

Planification d'études internationales, coordination du travail des attachés de recherche clinique (ARC), gestion des budgets... autant d'attributions du coordonnateur d'études cliniques. Il participe à l'élaboration des protocoles, met au point l'ensemble du matériel de l'étude (élaboration d'un cahier d'observation, d'une brochure investigateur...) et veille à la bonne organisation de l'étude (en termes de monitoring, de biologie...). Ensuite, il met en place l'étude (sélection et ouverture des centres de test) et s'assure de son bon déroulement, en collaboration avec les services des affaires réglementaires, biométrie, assurance qualité... Il contrôle la qualité des cahiers d'observation CRF (Case Report Form) et valide la base de données, assure le rapatriement du matériel de l'étude, des unités thérapeutiques non consommées...

En interne ou en externe

Le département de recherche clinique d'un labo pharmaceutique possède tous les services nécessaires à la bonne réalisation d'un essai clinique. Cependant, les organismes de contrôle du médicament exigent parfois qu'une étude soit réalisée par des prestataires externes, pour garantir l'indépendance des données. Le coordonnateur d'études cliniques fait alors un appel d'offres pour choisir le prestataire.

COMPÉTENCES REQUISES

Savoir organiser, gérer et négocier

Planifier et organiser un projet, c'est l'essence même de l'activité du coordonnateur d'études cliniques. Il assure la gestion budgétaire, réglementaire et logistique des études cliniques. Il lui faut gérer les urgences, maîtriser le montage et le respect d'un budget, négocier avec des prestataires. La prise d'initiative et une bonne gestion du stress sont indispensables. Il doit aussi maîtriser les différents aspects des essais cliniques.

Savoir diriger

Il ne travaille pas seul. Il anime et assure la formation des attachés de recherche clinique (ARC) et des investigateurs sur les spécificités d'une étude. Il a un bon sens du relationnel, une grande capacité à travailler en équipe et à communiquer.

Maîtriser l'anglais scientifique

Il exerce dans un environnement européen et international ; l'anglais est donc nécessaire, à l'écrit comme à l'oral. Plus qu'ailleurs, sa parfaite maîtrise est même essentielle pour lire les textes officiels, rédiger des documents techniques, mais aussi échanger avec des interlocuteurs de diverses nationalités.

EMPLOI ET SECTEUR D'ACTIVITÉ

Salaire

Salaire du débutant

Salaire variable en fonction du lieu d'exercice et du type d'entreprise

Intégrer le marché du travail

Dans l'industrie pharmaceutique

Le coordonnateur d'études cliniques exerce dans l'industrie pharmaceutique. Il travaille soit dans un laboratoire pharmaceutique, soit dans une société de services spécialisée dans les essais cliniques (CRO : Contract Research Organization).

La France reste l'un des premiers producteurs de médicaments en Europe. Toutefois, la situation se tend en termes de recrutement. Selon la fédération Leem (Les Entreprises du médicament), l'industrie a connu une baisse de ses effectifs. Paradoxalement, les entreprises du médicament rencontrent des difficultés de recrutement pour certains métiers en recherche et développement ou pour les diplômés de pharmacien ou de médecin.

Il existe aussi des possibilités d'embauche dans les pays proches (Suisse, Allemagne, Belgique, Danemark...).

La France et la recherche clinique

La France demeure un pays attractif pour la recherche clinique internationale. Ses domaines d'excellence sont notamment les phases précoces de développement : la phase I qui consiste à prouver la sécurité de l'étude d'un nouveau médicament et la phase II qui consiste à faire des essais pour déterminer la dose de médicament que l'on devrait prescrire. Elle est aussi performante dans l'étude des cancers et la mise au point de vaccins.

OÙ L'EXERCER

Beaucoup de réunions en perspective !

Le coordonnateur d'études cliniques a de nombreux interlocuteurs... aussi bien en interne qu'en externe. Il se met en relation avec les autorités sanitaires pour obtenir les autorisations légales des essais cliniques. Il travaille avec les services de sa propre entreprise pharmaceutique, mais aussi avec des sociétés de services externes. Cela suppose l'organisation de nombreuses réunions avec les prestataires pour mener à bien un essai clinique. La coordination d'une étude demande en effet des réunions régulières pour ajuster les moyens et corriger les petits problèmes.

Des horaires variables

Ses heures de travail peuvent être variables, pour trouver, par exemple, un rendez-vous qui convienne à tout le monde pour faire une visioconférence, puisque les études " multacentriques " ont lieu sur plusieurs continents.

LES ÉTUDES

Le niveau de formation se situe à partir de bac + 5, assorti d'une solide expérience dans le domaine de la biologie-santé.

Niveau bac + 5

Master sciences du médicament, essais cliniques et développement du médicament, génie cellulaire...

Bac + 4 ou 5	Durée standard	En France
Master mention biologie-santé	2 ans	Dans 48 établissements
Master mention sciences du médicament et des produits de santé	2 ans	Dans 30 établissements
Bac + 6 et plus	Durée standard	En France
Diplôme d'État de docteur en pharmacie	6 ans	Dans 25 établissements
Diplôme d'État de docteur en médecine	10 ans	Dans 37 établissements

Sources : Onisep 05.2025 ©National Cancer Institute-Unsplash