RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
*Liberté*
*Égalité*
*Fraternité*

ONISEP L'INFORMATION POUR L'ORIENTATION

# Coordonnateur / Coordonnatrice d'études cliniques

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

**SOMMAIRE**


Le métier

Compétences requises

Où l'exercer ?

Les études

Emploi et secteur

Salaire du débutant

Pour aller plus loin


Niveau minimum d'accès : **bac + 5**

Statut : **Statut salarié**

---

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

**Secteur professionnel :** Industrie chimique

**Centre d'intérêt :** J'aime organiser, planifier



© SolStock/iStock.com

# Le métier

## Superviser les études

Planification d'études internationales, coordination du travail des attachés ou des attachées de recherche clinique (ARC), gestion des budgets... autant d'attributions du coordonnateur ou de la coordinatrice d'études cliniques qui 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. Il ou elle met ensuite 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 ou elle 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 laboratoire 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 ou la coordinatrice d'études cliniques fait alors un appel d'offres pour choisir un ou une prestataire.

# Compétences requises

## Savoir organiser, gérer et négocier

Planifier et organiser un projet, c'est l'essence même de l'activité du coordonnateur ou de la coordinatrice d'études cliniques. Il ou elle 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 ou elle doit aussi maîtriser les différents aspects des essais cliniques.

## Savoir diriger

Le coordonnateur ou la coordinatrice d'études cliniques ne travaille pas dans son coin. Il ou elle anime et assure la formation des attachés ou des attachées de recherche clinique (ARC) et des personnes qui investiguent sur les spécificités d'une étude. Il ou

elle possède un bon sens du relationnel, une grande capacité à travailler en équipe et à communiquer.

### Maîtriser l'anglais scientifique

Le coordonnateur ou la coordinatrice d'études cliniques 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 ou des interlocutrices de diverses nationalités.

## Où l'exercer ?

### De nombreuses réunions

Le coordonnateur ou la coordinatrice d'études cliniques a de nombreux interlocuteurs ou interlocutrices, aussi bien en interne qu'en externe. Il ou elle se met en relation avec les autorités sanitaires pour obtenir les autorisations légales des essais cliniques et 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 " multicentriques " ont lieu sur plusieurs continents.

## Les études

### Après le bac

De bac + 5 (master biologie, santé, sciences du médicament...) à bac + 6 (diplôme d'État de docteur en pharmacie) et bac + 9 et plus (diplôme d'État de docteur en médecine).

### bac + 5

→ Master mention biologie-santé

→ Master mention sciences du médicament et des produits de santé

### bac + 6

→ Diplôme d'État de docteur en pharmacie

### bac + 9 et plus

→ Diplôme d'État de docteur en médecine

## Emploi et secteur

### Dans l'industrie pharmaceutique

Le coordonnateur ou la coordinatrice d'études cliniques exerce dans l'industrie pharmaceutique. Son travail se déroule, 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 pharmacie ou de médecine.

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.

### Secteur

**Industrie chimique**

## Salaire du débutant

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

# Pour aller plus loin

## Sur le web

Institut des métiers et des formations des industries de la santé

Les Entreprises du médicament

Zoom "Les métiers de l'industrie du médicament"

## Librairie




PARCOURS

### Les métiers du médical

Paru le 09/06/2021
Broché • 12,00 €
PDF • 8,00 €



ZOOM SUR LES MÉTIERS

### Les métiers de l'industrie du médicament

Paru le 25/10/2024
Broché • 4,90 €
PDF • 0,00 €

## Centre d'intérêt

J'aime organiser, planifier →

## Autres métiers à découvrir

- Rédacteur médical
- Technicien de recherche en biologie
- Technicien de production en biologie
- Chercheur en robotique médicale
- Généticien