

Technicien(ne) d'études cliniques (TEC)

Mettre en œuvre la logistique du protocole, le recueil et la saisie des données cliniques sous la responsabilité des investigateurs et de l'équipe médicale lors de la réalisation de protocoles de recherche clinique sur les lieux autorisés.

RECHERCHE CLINIQUE INVESTIGATION

NIVEAU DE QUALIFICATION MINIMUM

Niveau 5 (Bac + 2, BTS, DUT, BUT)

RÉPERTOIRE DES MÉTIERS DE LA SANTÉ ET DE L'AUTONOMIE - FPH

15F10

RÉFÉRENTIEL

ACTIVITÉS

- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude
- Établissement/actualisation et mise en oeuvre de procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine
- Gestion et traitement des données/informations (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi)
- Information et conseil à des tiers (agents, patients, familles, etc.) dans son domaine d'activité
- Organisation de la vérification des données en vue des monitorages
- Préparation des échantillons biologiques, de leur stockage ou de leur acheminement
- Préparation des éléments de file active et d'activité sous forme synthétique et graphique
- Recueil/collecte de données ou informations spécifiques à son domaine d'activité
- Renseignement de documents, de fichiers (fiches d'activité, de traçabilité,...)
- Reprographie, anonymisation des résultats et envoi des données au centre de gestion
- Suivi des événements indésirables
- Traitement des courriers, dossiers, documents dans son domaine (enregistrement, tri, traitement, diffusion, archivage)
- Traitement pré-analytique des échantillons

SAVOIR-FAIRE

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical personnalisé
- Classer des données, des informations, des documents de diverses natures
- Créer et développer une relation de confiance et d'aide avec le patient et/ou la personne accueillie et/ou son

entourage

- Évaluer la pertinence/la véracité des données et/ou des informations
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger des informations relatives à son domaine d'intervention pour assurer un suivi et une traçabilité
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et/ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- S'exprimer en face-à-face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Travailler en équipe pluridisciplinaire/en réseau
- Utiliser les logiciels métier

CONNAISSANCES REQUISES

- Anglais technique scientifique (15214)
- Bases de données
- Bureautique (35066)
- Éthique et déontologie médicales (14220)
- Gestion de données, relatives à son domaine (31042)
- Logiciel dédié à la recherche clinique (43001)
- Méthodes de recherche clinique (43001)
- Organisation et fonctionnement interne de l'établissement (43426)
- Vocabulaire médical (43426)

FORMATION

Niveau 5

Études paramédicales ou diplôme universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques (biologie, médecine, pharmacie, informatique, ...)

Diplôme Inter-universitaire Formation des Assistants de Recherche Clinique et des Techniciens d'Etudes Cliniques (FARC-TEC)

INFOS GÉNÉRALES

NIVEAU DE QUALIFICATION

Niveau 6 (Licence)

CERTIFICATEUR

Université Paris Cité

ACCÈS

VOIE D'ACCÈS AU DIPLÔME

Formation continue

ADMISSIBILITÉ

- Professionnels de santé, titulaires d'un diplôme Bac +2 à Bac +5 (dont les diplômes paramédicaux : infirmier...)
 - Personnes déjà engagées dans l'activité professionnelle d'Assistant de Recherche Clinique ou de Technicien d'Etudes Cliniques
 - Titulaires d'un diplôme des filières scientifiques Bac +2 à Bac +5
-

PROGRAMME

Durée

112 h réparties sur une année (19 journées en 5 séminaires de 2 à 5 jours)

Unités d'enseignement

- Principes méthodologiques des essais cliniques
 - Principes de statistiques appliquées aux essais cliniques
 - Structure et organisation de la recherche clinique publique et privée
 - Logistique et suivi des essais : les problèmes pratiques de l'essai clinique, faisabilité
 - Rôle de l'ARC dans le monitoring des essais cliniques
 - Législation de la recherche clinique
 - Éthiques de la recherche clinique
 - Règles de développement d'un médicament
 - Budget de recherche clinique
 - Gestion des effets indésirables et imputabilité
 - Contrôles de qualité - audits - circuits des médicaments
 - Bases générales de communication
-

OBTENTION DU DIPLÔME

- Epreuve écrite comptant pour 75 % de la note finale
 - Epreuve orale comptant pour 25 % de la note finale
 - 2 sessions d'examen : mai & juin
-

STATUT ET ACCÈS

Technicien(ne) supérieur hospitalier(ière)
Technicien(ne) de laboratoire
Infirmier(ière) diplômé(e) d'État
(Catégorie B ou A)

EXERCICE DU MÉTIER

CONDITIONS ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Relations professionnelles

- Les équipes médicales et paramédicales, les patients, les laboratoires d'analyses biologiques internes et externes, le service des archives, le centre de gestion et de coordination d'essais cliniques (les assistants de recherche clinique, les coordinateurs d'études cliniques, les chefs de projets de recherche clinique) pour la mise en oeuvre et la conduite des études cliniques
- Les médecins investigateurs pour la préparation de l'inclusion des patients et la mise en oeuvre de la logistique des protocoles.
- Les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur pour le contrôle du circuit médicament dans le cadre des études cliniques
- Les représentants de l'industrie pharmaceutique pour les études de faisabilité et le retour d'informations sur les études.
- Service de pharmacovigilance pour remonter les évènements indésirables
- Service informatique pour consulter les dossiers patients
- Service central des Archives pour les modifications de données

Structures

- Etablissement de soins (hôpital, clinique)
 - Entreprise publique/établissement public
 - Etablissement/organisme de recherche
 - Industries pharmaceutiques et sociétés de service de type CRO (Contract Research Organization)
-

AUTRES APPELLATIONS

- Technicien(ne) de recherche clinique

MOBILITÉ

PASSERELLES

Passerelles dans la FPH

- [Assistant\(e\) de recherche clinique \(ARC\)](#)
- [Coordinateur\(trice\) d'études cliniques \(CEC\)](#)

© ANFH - 265 rue de Charenton 75012 Paris - Tél. : 01 44 75 68 00
<http://metiers.anfh.fr/15F10>