

OBTENIR LA CERTIFICATION PROFESSIONNELLE DE NIVEAU 7 PAR LA VAE « ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE »

Titre RNCP de niveau 7 - Bac+3 Attaché de recherche clinique - NSF : 311n

Enregistré au RNCP N° 36160 par décision de France Compétences du 26 janvier 2022



Stéphane DULOS

Chef de projet de recherche clinique au CHU de Bordeaux - Responsable VAE
formateur-stephane.dulos@formasup-campus-edu.fr

POURQUOI CHOISIR LE TITRE DE FORMASUP CAMPUS ?

- L'ISVM est l'un des organismes précurseurs de la formation d'attaché de recherche clinique.
- Notre organisme propose la VAE dans une démarche éthique, centrée sur le candidat.
- Nous proposons au candidat un accompagnement personnalisé tout au long de sa démarche, afin d'assurer la validation de son dossier et son projet (entretien individuel, en groupe, en visio ou en face à face)
- Nous nous adaptons aux contraintes et aux objectifs de chaque candidat.

OBJECTIFS ET CONTEXTE DE LA CERTIFICATION

La certification d'attaché de recherche clinique cible les exigences de compétences du métier, que ce soit en milieu hospitalier ou en industrie pharmaceutique. La recherche clinique est un domaine en expansion. C'est une activité médicale visant à améliorer la connaissance d'une maladie ou d'une médication. C'est le prolongement clinique de la recherche fondamentale et une étape obligatoire dans les phases de Recherche – Développement d'un médicament. On distingue principalement 2 types d'Attachés de Recherche clinique :

- **L'ARC hospitalier** est chargé du bon déroulement des études cliniques au sein d'un centre d'investigation. Il gère un nombre important d'études, de différentes phases, portant sur des pathologies différentes.
- **L'ARC promoteur** est employé par une industrie pharmaceutique promotrice d'essais cliniques ou une CRO (Contract Research Organisation). Son rôle est d'assurer la mise en œuvre de procédures standardisées, qui pourront être appliquées dans chaque centre investigateur. Une grande partie des essais cliniques est instaurée par les laboratoires privés, mais le milieu hospitalier tient également une place importante, aussi bien en tant que promoteur de projets d'études cliniques qu'en tant que centre d'investigation pour les promoteurs privés.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

1	CONSTRUIRE LE CADRE RÉGLEMENTAIRE ET BUDGÉTAIRE-DE L'ÉTUDE CLINIQUE	<ul style="list-style-type: none">• Identifie le cadre réglementaire de soumission de l'étude clinique• Elabore les documents de l'étude dans le respect de la réglementation en vigueur• Effectue les démarches technico réglementaires auprès des autorités compétentes (CPP, ANSM, ...)• Vérifie la faisabilité financière de l'étude en lien avec le promoteur
2	SUPERVISER LA MISE EN PLACE D'UN ESSAI CLINIQUE	<ul style="list-style-type: none">• Définit les moyens humains et techniques nécessaire à la réalisation de l'étude clinique• Recrute les sites d'investigation• Etablit les documents contractuels et leurs annexes liant les acteurs de l'étude• Forme et informe les équipes des sites d'investigation• Supervise la mise à disposition des moyens / la logistique de l'essai clinique.
3	ASSURER LE MONITORING D'UNE ÉTUDE CLINIQUE JUSQU'À SA CLÔTURE	<ul style="list-style-type: none">• Élabore une stratégie et un plan de monitoring• S'assure de la bonne application des procédures définies dans le protocole d'études• Contrôle la qualité, la fiabilité et l'authenticité des données collectées et rassemblées dans le cahier d'observation• Garantit la sécurité des participants à l'étude• Supervise la gestion des stocks de médicaments et des dispositifs médicaux• Remonte au promoteur les difficultés non résolues signalées par les investigateurs et leurs demandes de modification
4	ASSURER LE MONITORING D'UNE ÉTUDE CLINIQUE JUSQU'À SA CLÔTURE	<ul style="list-style-type: none">• Supervise l'inclusion des patients• Suit l'activité investigatrice• Manage une équipe d'attachés de recherche clinique anime la réunion de clôture• Déploie le plan de gestion des données et d'archivage des documents

ACTIVITÉS VISÉES

L'attaché de recherche clinique a pour mission de piloter la mise en place et suivre les études cliniques d'un projet en garantissant la qualité et l'exactitude des données recueillies, la sécurité des patients inclus dans la recherche et le respect de la réglementation auprès des investigateurs.

La recherche permet de fournir une preuve scientifique de l'efficacité et de la sécurité d'un nouveau médicament, d'un nouveau dispositif de soin ou d'une nouvelle prise en charge dans le cadre d'une maladie. C'est l'étape nécessaire pour qu'une nouvelle molécule devienne médicament ou qu'un nouveau dispositif médical puisse être commercialisé.

Le promoteur : personne(s) ou organisme(s) public(s) ou privé(s) qui conçoit, organise et finance la réalisation de l'étude.

Attaché(e) de recherche clinique : Lien entre le promoteur et l'investigateur. Personne mandatée par le promoteur d'un essai clinique.

L'investigateur : Médecin qui dirige et surveille la réalisation pratique de l'étude.

LES ÉTAPES DE LA DÉMARCHE VAE

RECHERCHE D'INFORMATION SUR LA VAE PAR UN CANDIDAT

L'information sur la VAE est accessible sur le site de l'ISVM et en particulier le descriptif de la démarche VAE.

ENTRETIEN TÉLÉPHONIQUE DE VALIDATION ET D'INFORMATION

Afin de clarifier cette demande, tout en apportant des informations complémentaires au candidat, l'interlocuteur VAE rappelle le candidat pour un entretien téléphonique de clarification, de validation du projet et d'identification des modalités de financement possibles.

EXAMEN DE RECEVABILITÉ

Le candidat peut télécharger directement le CERFA et la notice explicative sur le site. À la réception du dossier de recevabilité dûment complété et accompagné d'un curriculum vitae détaillé et à jour, et des pièces justificatives de l'expérience professionnelle, le responsable de la certification professionnelle visée doit :

- examiner les documents rendant compte des expériences et de leur durée en relation avec la certification visée
- examiner les dispenses de validation d'un ou plusieurs blocs compte tenu de la possession partielle ou totale d'un titre ou d'un autre diplôme, des bénéfices de notes obtenues antérieurement.
- statuer sur la recevabilité de la demande,

Sous un délai de maximum 10 jours, le candidat reçoit une réponse écrite lui indiquant si sa demande est ou non recevable. La procédure de VAE et sa facturation débute lorsque que la demande est déclarée recevable.

RETRAIT DU DOSSIER VAE ET ASSISTANCE

Le candidat prend alors rendez-vous avec le responsable de la certification professionnelle visée ou avec le responsable VAE pour retirer le dossier VAE. Le candidat bénéficie de deux heures d'assistance :

- Analyse de l'expérience en regard du référentiel du titre visé
- Approche méthodologique de la constitution du portefeuille de compétences et présélection des compétences significatives
- Planification des étapes

ACCOMPAGNEMENT AU MONTAGE DU DOSSIER

Le candidat peut demander par écrit le soutien d'un accompagnateur pour le montage du dossier de candidature. Ce soutien facultatif, facturé au candidat, lui permet de bâtir un dossier structuré répondant aux attentes de notre organisme concernant :

- la présentation du projet personnel du candidat ;
- l'identification des compétences et capacités du candidat en regard de celles requises pour l'obtention de la certification visée ;
- la détermination du niveau de maîtrise des compétences

DÉPÔT DU DOSSIER VAE

Le dossier VAE doit être retourné dans un délai maximum de 9 mois ;

L'ISVM désigne un instructeur VAE pour l'examen du dossier de candidature.

L'instructeur VAE peut demander au candidat, en complément du dossier, de réaliser une épreuve avec lui ou/et avec un autre professionnel.

L'instructeur VAE rédige à la fin de cette étape un document de synthèse appelé « évaluation du dossier de candidature ».

COMMISSION DE VALIDATION DES ACQUIS DE L'EXPÉRIENCE

Avant la tenue de la commission VAE, chaque membre s'est vu remettre le dossier de candidature ainsi que l'évaluation du dit dossier rédigée par l'instructeur VAE.

Un échange avec les membres de la commission sur les critères d'évaluation et le type de preuves recherchées éclaire les membres présents. L'évaluation du dossier VAE est commentée pour définir les pistes de questionnement à utiliser lors de l'entretien avec le candidat.

JURY D'ATTRIBUTION DE LA CERTIFICATION

L'obtention de la certification par le biais de la VAE est placée sous la responsabilité du jury d'attribution de la certification.

Le jury d'attribution de la certification examine donc la proposition de la commission VAE et statue sur l'attribution de la certification. Pour une validation partielle, le jury d'attribution se prononce sur les blocs de compétences qui, dans un délai de cinq ans à compter de la notification de sa décision, doivent faire l'objet de l'évaluation complémentaire nécessaire à l'obtention de ce titre et rédige des recommandations.

COÛT DE LA VAE

CANDIDATURE		TOUT MODE DE PRISE EN CHARGE
FRAIS D'INSCRIPTION	240 € TTC	480€ TTC
VALIDATION DES ACQUIS DE L'EXPÉRIENCE	840€ TTC	1 680€ TTC
ACCOMPAGNEMENT PERSONNALISÉ (facultatif)		
CLASSIQUE : 10 heures de face à face et accompagnement par entretiens téléphoniques et allers-retours de documents	1 500€ TTC	2 800€ TTC
RENFORCÉ : 20 heures de face à face et accompagnement par entretiens téléphoniques et allers-retours de documents	3 000€ TTC	4 800€ TTC



Stéphane DULOS

Chef de projet de recherche clinique au CHU de Bordeaux - Responsable VAE
formateur-stephane.dulos@formasup-campus-edu.fr