



Formation ARC.INFO

Formation professionnelle qualifiante au métier d'Attaché de Recherche Clinique

CLINACT FORMATION

6-10, rue Troyon - 92310 SEVRES

Tél. : 01 46 90 27 27

Fax : 01 46 23 01 17

Session ARC.INFO de Septembre 2009 :
du 07 septembre
au 03 novembre 2009

*Option facultative : Stage préparatoire initial à partir
Du 24 août 2009 (places limitées)*

Formation ARC.INFO : 4 sessions de formation intensive
par an débutant en septembre, novembre, février et avril



E-mail : jean.chautard@clinactformation.com

Site : <http://www.clinactformation.com>

Editorial

Depuis plus de 12 ans, CLINACT FORMATION forme les acteurs de la Recherche Clinique en proposant une formation professionnelle spécifique au métier d'Attaché de Recherche Clinique (ARC) :

« ARC.INFO »

CLINACT FORMATION vous offre un retour sur investissement inégalé avec :

- **Le bénéfice de plus de 12 années d'expérience** sans cesse adaptées aux besoins du terrain,
- **Plus de 1 500 ARCs formés**, dont des évolutions de carrière vers des postes clés,
- **Une référence professionnelle et scientifique** se concrétisant par un colloque annuel, « les Rencontres Annuelles CLINACT » (RAC), entouré des partenaires industriels et institutionnels,
- **La mise en œuvre durant le cycle de formation d'une réelle activité de gestion opérationnelle de projet** comprenant la création d'outils et les contacts face-face avec les investigateurs et avec les promoteurs (une des spécificités de la formation ARC.INFO),
- **La volonté de proposer une formation permettant d'intégrer le métier d'ARC** immédiatement et dans les meilleures conditions, constatant (grâce au « Club des Anciens ») que nos anciens élèves évoluent aisément vers l'encadrement ou vers les diverses expertises transversales,
- **Une équipe pédagogique de terrain, totalement intégrée, appuyée d'un système qualité de formation certifié ISO 9001 Ed. 2000,**
- **Un référentiel en constante évolution qui s'appuie sur un partenariat avec plusieurs grandes écoles.**

Fiche d'identité de CLINACT FORMATION

CLINACT FORMATION, leader de la Formation professionnelle et opérationnelle aux métiers de la Recherche Clinique, SARL au capital de 7 622 €, RCS Nanterre 419 457 601, est partenaire de CLINACT, société prestataire de services (C.R.O.) en Recherche Clinique.

Le Centre de formation est situé au 6-10 rue Troyon à Sèvres (92310), proche de la station de métro « Pont de Sèvres » et de la station de tramway T2 « Musée de Sèvres ».

Les activités de CLINACT (C.R.O.) concernent la prestation de services en Recherche Clinique et plus particulièrement en :

- Mise en œuvre de projets globaux, gestion et suivi,
- Monitoring clinique,
- Data management et Informatique,
- Biostatistiques,
- Assurance et Contrôle Qualité,
- Pharmacovigilance,
- Rédaction médicale et scientifique.

Le métier d'ARC

Qualités ou compétences requises :

- Rigueur
- Aptitudes relationnelles
- Sens de l'organisation
- Disponibilité
- Maîtrise de l'anglais

Mission :

L'Attaché de Recherche Clinique est responsable de la mise en place et du suivi des essais cliniques dont il a la charge.

L'ARC est le lien entre la laboratoire promoteur et le médecin investigateur, il est responsable de la qualité, de la fiabilité et de l'authenticité des données recueillies.

Activités :

- ❑ **Participer avec le Chef de Projet à :**
 - la relecture du protocole,
 - la conception du cahier d'observation,
 - la sélection des investigateurs.
- ❑ **Mettre en oeuvre les procédures opératoires standards.**
- ❑ **Assurer le suivi opérationnel de l'essai clinique sur le terrain en :**
 - se déplaçant sur les sites d'investigation,
 - anticipant et en détectant les problèmes pouvant apparaître sur site,
 - identifiant les actions à mettre en oeuvre pour résoudre ces problèmes,
 - contrôlant l'ensemble des données cliniques et paracliniques,
 - garantissant le circuit des traitements,
 - aidant l'investigateur dans son rôle de recruteur.
- ❑ **Etablir et optimiser les contacts avec les services de data management, d'informatique, de pharmacovigilance...**

Conditions d'accès au métier (et à la Formation « ARC.INFO ») :

- Profil scientifique (minimum Bac + 3), ou formation initiale en santé : médecin, pharmacien, infirmier/infirmière, ou encore première expérience significative.

Perspectives d'évolution professionnelle :

- ARC senior, Coordinateur, ARC Manager, Chef de projet,
- Métiers transversaux dans les domaines de la pharmacovigilance, de l'assurance qualité, de la gestion de données, de la rédaction médicale...

Objectifs

Dispenser aux futurs ARCs une formation de haut niveau leur permettant d'intégrer la dimension opérationnelle du métier et d'exercer immédiatement des responsabilités dans leurs activités et fonctions, à savoir :

- Maîtriser les principes technico-réglementaires et méthodologiques,
- Acquérir les fondamentaux de physiopathologie pour chaque domaine thérapeutique,
- Apprendre (et s'exercer) à anticiper et à réagir face aux situations complexes,
- Etre moteur de réflexion et d'action dans la gestion du projet sur le terrain,
- Optimiser son capital « communication » auprès des différents interlocuteurs,
- Utiliser les technologies innovantes (NTIC, E-CRF, BDD...),
- Concevoir, et optimiser les outils propres à la mise en œuvre et au suivi de l'essai.

Méthode pédagogique

La méthode pédagogique qui caractérise la formation dispensée par CLINACT FORMATION s'appuie sur le concept d'une « double approche », ce qui en fait une formation complète et innovante avec acquisition d'un réel savoir-faire.

Pourquoi une « double approche » ?

Parce que l'expérience de 12 années de formation opérationnelle au métier d'Attaché de Recherche Clinique dispensée par notre école a montré combien il est incontournable de concevoir et de proposer aux futurs ARCs :

- D'une part, une approche fondée sur des cours, des exercices, des cas pratiques, des mises en situation, des jeux de rôles, des vidéos (...) permettant un apprentissage interactif le plus proche possible du métier.

- Et, d'autre part, dès les premières semaines de formation, une approche directe du terrain (et du métier), là où l'ARC se rend au quotidien, afin d'établir de réels contacts face-à-face avec les médecins investigateurs et leurs équipes ainsi qu'avec les professionnels industriels et hospitaliers.

Cette approche directe du terrain est encadré par un « mentor » et se déroule dans le cadre de la mise en œuvre et du management transversal d'un projet, ce qui implique une part de **formation spécifique à la gestion de projet** dispensée au cours du cycle.

Les intervenants formateurs : une équipe pédagogique intégrée !

Les intervenants de CLINACT FORMATION sont des opérationnels de la Recherche Clinique, possédant chacun une expérience du « terrain » et ayant eu à gérer dans leur carrière dans l'industrie ou chez un prestataire (C.R.O.), une ou plusieurs équipes d'Attachés de Recherche Clinique.

A noter qu'à chaque cycle, des responsables opérationnels en poste dans l'industrie pharmaceutique, en CRO ou dans les Unités de Recherche Clinique viennent présenter leur métier et ses évolutions, évoquer leur expérience ou encore viennent animer une séquence pédagogique.

NF EN ISO 9001 Ed.2000



Système Qualité certifié

Validation de la Formation

La qualité de ses programmes, son approche pédagogique spécifique à la fois cognitive et pratique « de terrain », son équipe de formateurs opérationnels intégrée, ont fait des cycles d'enseignement **ARC.INFO** de l'école **CLINACT FORMATION**, **une formation reconnue par les acteurs publics et privés de la Recherche et du Développement Clinique et par 100% des DRH de l'industrie.**

Le suivi post-formation et l'annuaire des anciens permet de constater qu'un nombre important d'anciens élèves occupent à présent des postes clés chez les promoteurs.

A l'issue de la session, une **Attestation de fin de Formation Professionnelle** est délivrée sous conditions d'un **suivi complet et assidu du cursus**, d'une **appréciation satisfaisante** aux 3 contrôles continus et aux travaux pratiques, d'une **soutenance des projets à l'appréciation d'un jury d'experts.**

Sélection et modalités d'inscription

La sélection des candidats est faite en premier lieu sur CV et lettre, puis par un entretien face-face.

Pour s'inscrire, il faut envoyer un CV et une lettre de motivation de préférence par e-mail à jean.chautard@clinactformation.com, puis appeler le Centre de Formation pour convenir d'une date d'entretien au 01 46 90 27 27.

Le dossier d'inscription est remis à l'issue de l'entretien sur avis favorable et après vérification des pré-requis.

Un devis est également rédigé et remis au candidat lorsque celui-ci sollicite une aide financière publique à la formation. (*Pour toute information sur ces aides au financement ou sur les facilités de paiement envisageables, contacter le Centre CLINACT FORMATION*).

Les conditions générales propres aux modalités d'inscription, à la rétractation et au règlement des frais de formation sont issues des dispositions de l'article L. 920 du livre IX du Code du travail

➔ **Coût de la formation ARC.INFO :**

La formation ARC.INFO est totalement privée et concerne aussi bien des candidats individuels que des professionnels en poste.

- **Formation suivie à titre individuel : 2 800,00 € (coût horaire : 10,00 €)**
- **Formation suivie par l'intermédiaire d'une entreprise : 3 360,00 €HT**

Votre contact pour toute information / inscription :

CLINACT FORMATION
6-10, rue Troyon 92310 SEVRES
Tél. : 01 46 90 27 27

jean.chautard@clinactformation.com

Programme de la Formation ARC.INFO

2 mois consécutifs – 280 heures de formation opérationnelle

Du lundi au vendredi – Fin des cours et/ou des animations à 20 heures

Contenu opérationnel (5 modules)

- **Module 1** : La Recherche Clinique : Réglementation, méthodologie et pharmacovigilance
- **Module 2** : Le métier d'ARC - L'organisation de l'ARC - Gestion de projet – Cas pratiques
- **Module 3** : Le monitoring clinique et le suivi opérationnel du projet – Mises en situation concrète
- **Module 4** : La communication : outils, méthodes et NTIC - Anglais - Initiation pédagogique
- **Module 5** : Evaluation : Contrôles continus - Présentations orales - Corrections - Debriefing

Langues utilisées : La plus grande partie du programme se déroule en français. Toutefois, certains supports pédagogiques et interventions sont présentés et/ou animés en anglais. De plus, le module n°4 intègre des cas pratiques en anglais.

Contenu scientifique (3 modules)

(Approche physiopathologique par domaine thérapeutique)

- **Module 1** : Cardiologie – Pneumologie – Gastro-Entérologie
- **Module 2** : Neurologie – Psychiatrie – ORL - Pédiatrie – Infectiologie - Dermatologie
- **Module 3** : Oncologie – Endocrinologie – Néphrologie – Gynécologie

Suivi pédagogique (2 modules)

- **Module 1** : Etude de l'environnement pharmaceutique et hospitalier : situation, enjeux et emplois
- **Module 2** : Stratégie d'insertion professionnelle et préparation à l'entretien (training)

Mise en oeuvre opérationnelle sur le terrain (partie pratique en 2 modules)

- **Module 1** : Mise en place d'un essai clinique avec conception des supports et outils spécifiques
 - Conception du cahier d'observation et des documents de l'essai à partir du protocole de recherche
 - Préparation, organisation et réalisation de la visite de mise en place
 - Présentation orale devant un jury d'experts
- **Module 2** : Gestion transversale d'un projet de Recherche Clinique sur le terrain
 - Mise en oeuvre opérationnelle et management transversal d'un projet de Recherche Clinique
 - Ce projet conduit les participants répartis en plusieurs équipes à se rendre directement sur le terrain habituel de l'ARC au contact des Médecins Investigateurs et des différents acteurs de la Recherche Clinique au sein des entreprises pharmaceutiques, des unités de recherche, des comités d'éthique,...*
 - Soutenance du rapport de projet devant un jury d'experts

(Cette partie de travaux pratiques se déroulent en présentiel et en distanciel)