



Programme de formation à distance au métier de :

ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC)

TOTAL : 370 heures - stage pratique optionnel

**En partenariat avec la CRO
« Aixial »
4 rue Barthélémy d'Anjou
92100 Boulogne-Billancourt**

PREREQUIS

Peuvent solliciter leur admission, les candidats ayant :

- Un diplôme sanctionnant une formation supérieure Bac + 3 scientifique ou médical

Les candidats sont sélectionnés :

- Sur dossier
- Sur entretien individuel d'évaluation.

OBJECTIFS

A la fin de la session de formation, les apprenants seront capables de :

- Connaître les aspects éthiques et réglementaires sur toutes les catégories de recherche clinique.
- Délivrer les documents d'une étude et connaître le rôle et les responsabilités de l'ARC promoteur et de l'ARC hospitalier.
- Maîtriser entièrement la physiologie et la méthodologie des essais cliniques et des protocoles.
- Connaître la pharmacovigilance, l'assurance et les audits qualité.

DUREE DE LA FORMATION 3 mois

DELAIS D'ACCES

L'inscription du candidat est validée lorsque l'ensemble des pièces justificatives sont réceptionnées par GEMS au plus tard un mois avant la date de début de session de formation.

TARIFS

- Montant total de la formation (exonération de TVA) : **2600€**

DOSSIER DE CANDIDATURE

Le dossier déposé auprès de GEMS doit comprendre le dossier spécifique de candidature GEMS accompagné :

- D'une demande d'admission manuscrite, précisant les raisons pour lesquelles le candidat désire suivre ce cycle
- D'une photocopie de ses diplômes
- D'un curriculum vitae avec photo d'identité

STATUT DES PARTICIPANTS

Etudiants - Salariés en formation continue – Salariés en parcours de professionnalisation - Demandeurs d'emploi
Financement : CPF, Fongecif, Pôle Emploi, Conseil régional, OPCO...

ORGANISATION PEDAGOGIQUE

La formation théorique se fait à distance.

La formation pratique se fait par regroupement pédagogique de 21 heures.

Pour guider et assister le candidat pendant toute la durée de sa formation, il peut contacter téléphoniquement, lors de rendez-vous fixes et en cas de besoin, un référent dont les coordonnées lui sont transmises en début de formation.

Ce formateur l'accompagnera, et l'aidera, tout au long de son action de formation.

MOYENS PEDAGOGIQUES

Mise à disposition des outils pédagogiques suivant un programme de référence et selon un planning d'envoi et d'enseignement par module spécifique correspondant à 370 heures d'enseignement : formation à distance.

Les cours sont envoyés selon un calendrier mis en place en collaboration avec l'apprenant.

Dans un souci de respect de l'environnement les cours sont dématérialisés et envoyés par mail.

Lisibles par tous les systèmes d'exploitation, ils sont imprimables en cas de besoin.

Un formateur référent est désigné pour aider l'apprenant tout au long de la formation.

Chaque module est enseigné sous forme de cours magistraux systématiquement suivis d'évaluations (QROC et QCM sur l'ensemble du programme théorique).

Une partie de la formation est réalisée en synchrone, avec la présence du formateur via un outil de visioconférence, par groupes d'apprenants.

La durée d'une session de classe virtuelle est de 3 heures maximum.

La formation pratique sur la connaissance des dossiers (3 jours), fait l'objet d'un regroupement pédagogique dans les locaux de l'IFIS, 15 rue Rieux – 92100 Boulogne-Billancourt ou en visioconférence si nécessaire.

L'objectif global de la formation est de transmettre des connaissances théoriques, scientifiques et réglementaires aux apprenants. Cela implique l'utilisation d'une méthode pédagogique plutôt expositive.

Les éléments d'apprentissages sont présentés via l'outil de visioconférence, par un partage de documents sous format power point. Des ressources formatives et des supports pédagogiques sont transmis par mail aux apprenants en fin de séance.

Des feuilles de présence sont signées par les apprenants et le formateur. Celles-ci sont conservées par GEMS et des copies seront remises à l'entreprise et à l'OPCO ainsi qu'à tous les organismes financeurs.

MOYENS D'EVALUATION

Évaluation sous forme de questionnaires à choix multiples et à réponses ouvertes courtes (QCM + QROC). Les questions portent sur les éléments d'apprentissages communiqués lors des séances de formation et transmis par mail.

L'évaluation est réalisée par l'apprenant, en utilisant les supports pédagogiques transmis par le formateur.

Ce dernier corrige l'évaluation complétée et la transmet à l'apprenant avec ses commentaires/corrections, accompagnée du corrigé.

En cas de réponse(s) incorrecte(s), le formateur revient sur la(les) question(s) avec l'apprenant et réexplique le contenu.

L'évaluation finale est effectuée à l'issue du regroupement pédagogique (présentation orale devant un jury).

A la fin de la formation, en fonction du suivi et de l'évaluation de l'enseignement, GEMS délivre au candidat un certificat de compétences professionnelles au métier d'Attaché de Recherche Clinique sous réserve des résultats aux **contrôles continus**, à l'**examen final** et de l'assiduité.

PROGRAMME

			Cours	Travaux Dirigés
	INTRODUCTION GÉNÉRALE		3 h	
MODULES	1. PROGRAMME SCIENTIFIQUE			
1	Biologie		7 h	
2	Microbiologie		11 h	
3	Neurobiologie		14 h	
4	Nephrophysiologie		7 h	
5	Hématologie		14 h	
6	Cardiophysiologie		11 h	
7	Immunologie		7 h	
8	Maladies Infectieuses (Sida)		7 h	
9	Hépatites		7 h	
10	Oncologie		7 h	
11	Endocrinologie		7 h	
12	Pharmacologie		21 h	
		Total	123 h	123 h
		2 – PROGRAMME PROFESSIONNEL		
		Mes différents métiers d'attaché de recherche clinique en CRO, à l'hôpital, dans l'Industrie pharmaceutique	18 h	
		Préparation d'une étude clinique	14 h	
		Recueil des données et cahier d'observations	14 h	
		Fabrication des médicaments	4 h	
		Dossier d'Autorisation de mise sur le marché	7 h	

		Procédure d'enregistrement en Europe et en France		4 h	
		Assurance Qualité		2 h	
		Pharmacovigilance		7 h	
		Contrôle Qualité		2 h	
		Règles de prescription et de délivrance du Médicament		3 h	
		Informatique (rentrée des données & suivi des dossiers)		7h	
		Simulations d'entrée des données et analyse des dossiers			12 h
		Lois Kouchner, Bertrand et de transparence		14 h	
		Statistiques		7 h	
		Total	115 h	103 h	12 h
		3 – PROGRAMME COMMUNICATION APPLICATION TERRAIN			
		Relation avec l'environnement médical Système de Santé en France – Ind.Ph – La recherche		21 h	
		Relation avec le secteur hospitalier Organisation - Structures		27 h	
		Training			14 h
		Techniques de recherche de stage		28 h	
		Techniques de recherche d'emploi		14 h	
		CV et lettre de motivation		7 h	
		Training Application terrain			21 h
		Total	132 h	97 h	35 h
		STAGE TERRAIN FACULTATIF			
		DUREE TOTALE DE LA FORMATION	370h		

ACCESSIBILITE AUX PERSONNES EN SITUATION DE HANDICAP

Les locaux recevant les stagiaires sont adaptés à l'accueil des personnes en situation de handicap. Pour toute question sur l'accès à nos formations, GEMS met à disposition un référent chargé de répondre aux demandes de ces personnes.

Adresse du centre de formation :

117 avenue Victor Hugo – 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
(Accès : métro : ligne 9 Marcel Sembat)

Notre équipe et nos partenaires formateurs

Référentes :

Ida SABBAH, Pharmacien Biologiste formateur
Carole DELMAS, TO Global Study Manager

Formateurs :

Alain BOSCHER, Médecin formateur
Michel COZIC, Médecin formateur

Magali BROT WEISSENBACH, Présidente

Isabelle RASANDIMANANA, Responsable Administration

Valérie BIDERMANAS, Contact PSH

GEMS

12 rue de la porte jaune

92210 – SAINT-CLOUD

01 49 09 09 86

magalibrot@wanadoo.fr

www.gemsvm.com