



# ÉTUDE PROSPECTIVE DES MÉTIERS SENSIBLES DE LA FONCTION PUBLIQUE HOSPITALIÈRE

## Monographie des métiers de la recherche clinique



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ  
ET DES SPORTS

**MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS  
DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS**

**Observatoire National des Emplois et des Métiers  
de la Fonction Publique Hospitalière**

# **Etude prospective des métiers de la fonction publique hospitalière**

**Projet de monographie des métiers de la Recherche clinique**

**Octobre 2008**

**Avertissement au lecteur** : Les propos regroupés dans ce travail reflètent le point de vue des professionnels et experts qui se sont exprimés lors des auditions. Ils ne sauraient engager la DHOS quant aux préconisations ici formulées.

---

## 1.1. Les caractéristiques actuelles du groupe des métiers

### 1.2. Activités

#### 1.2.1. La recherche clinique, une activité en plein essor

La recherche clinique, ou encore recherche médicale appliquée aux soins, est l'activité de génération et de validation scientifique d'une activité médicale innovante préalable à sa diffusion.

Il s'agit d'une recherche effectuée chez l'homme malade ou non, dont la finalité est l'amélioration de la santé humaine et le progrès des techniques d'investigation et de soins dans le respect de la personnalité et de l'intégrité de chaque individu. Centrée sur l'hôpital et gérée par lui, elle constitue une recherche au lit du patient.

En interaction avec la recherche fondamentale qui lui est totalement indispensable, elle utilise les nouveaux concepts et les nouveaux outils que cette dernière aura préalablement développés.

L'enjeu fondamental est la mobilisation des acteurs hospitaliers autour de l'évaluation de nouvelles méthodes thérapeutiques et diagnostiques.

L'hôpital est en effet, par excellence, le lieu de l'innovation médicale. La politique de recherche clinique doit donc lui permettre de faire face en permanence à la nécessité de promouvoir le progrès médical.

Il en résulte deux conséquences fonctionnelles :

- L'hôpital doit comporter en son sein des équipes cliniques capables d'inscrire leurs activités de soins dans une perspective de recherche ;
- L'hôpital structure et organise en son sein la recherche clinique et a bénéficié à ce titre d'aides spécifiques du Ministère chargé de la santé en vue de soutenir cette structuration.

Dès 2000, les délégations à la recherche clinique (devenues délégations à la recherche clinique et à l'innovation en 2007) au sein des CHU ont été financièrement soutenues par le Ministère chargé de la santé en vue de leur renforcement et leur généralisation et, à partir de 2005 (circulaire DHOS/OPRC/2005/252 du 26 mai 2005 relative à l'organisation de la recherche clinique et au renforcement des personnels de recherche clinique), des délégations interrégionales à la recherche clinique (DIRC) ont également été créées en vue d'assurer des missions spécifiques d'animation et de soutien de l'activité de recherche.

Ce développement a progressivement conduit à une professionnalisation de l'activité qui se traduit par l'émergence de métiers spécifiques.

#### 1.2.2. Des métiers de support à la RC variés et mouvants

##### a) Des métiers de la recherche clinique et participant à la recherche clinique

Le Répertoire National des métiers de la FPH comprend une Famille des métiers de support de la recherche clinique définie comme « un ensemble d'activités d'innovation et d'appui direct à la recherche en vue du développement des connaissances, de l'optimisation des diagnostics et de la prise en charge des patients ».

Ces différents métiers contribuent à la réalisation des recherches cliniques dont les investigateurs peuvent provenir de différentes professions médicales ou paramédicales.

Au total, une dizaine de métiers de la recherche clinique et participant à la recherche clinique peuvent être identifiés comme relevant des domaines du promoteur, de l'investigateur, du support technique et méthodologique et de la valorisation.

<b>Métiers de la recherche clinique et métiers participant aux activités de recherche</b>		
<b>Métiers</b>	<b>Autres appellations</b>	<b>Définitions des métiers</b>
<i>METIERS DU PROMOTEUR</i>		
Assistant (e) de recherche clinique (ARC)	Attaché de recherche clinique (ARC)	Mettre en place sur site des essais cliniques, réaliser le suivi et le contrôle de la qualité scientifique, technique et réglementaire des projets de recherche clinique dont l'établissement est promoteur
Chef de projets de recherche clinique	ARC Manager Responsable d'Etudes Cliniques Gestionnaire de projets de recherche clinique	Gérer un portefeuille de projets de recherche clinique dont l'établissement est promoteur, sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains
Spécialiste en pharmacovigilance hospitalière	Correspondant de pharmacovigilance Responsable en pharmacovigilance Pharmacovigilant Gestionnaire du risque médicamenteux	Organiser l'identification, l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation des médicaments et des produits sanitaires à usage humain, faire remonter l'information à l'autorité de tutelle, mettre en œuvre les actions pour prévenir et diminuer ces risques.
<i>METIERS DE L'INVESTIGATEUR</i>		
Technicien (e) d'études cliniques (TEC)	Technicien de recherche clinique (TRC) Technicien d'Etudes Epidémiologiques (TEE)	Organiser et réaliser le recueil et la saisie des données cliniques auprès du médecin investigateur et de l'équipe médicale pour la réalisation des études de recherche clinique sur les lieux de soins.
Coordinateur (trice) d'études cliniques (CEC)		Piloter et coordonner, dans le cadre de l'investigation, les différentes étapes de mise en œuvre et de suivi d'études cliniques, en coopération avec les équipes médicales et paramédicales des pôles cliniques.
Ingénieur(e) biologiste hospitalier	Ingénieur en biologie Ingénieur en biologie médicale Ingénieur biologiste Développeur méthodes	Concevoir, développer et réaliser de nouvelles méthodes ou technologies pour l'expérimentation en biologie
<i>METIERS SUPPORTS TECHNIQUES ET METHODOLOGIQUES</i>		

<b>Métiers de la recherche clinique et métiers participant aux activités de recherche</b>		
<b>Métiers</b>	<b>Autres appellations</b>	<b>Définitions des métiers</b>
Biostatisticien (e)	Responsable Data manager / Responsable de l'exploitation et de l'analyse des données cliniques	Concevoir les méthodologies statistiques et réaliser les analyses statistiques des données des études de recherche préclinique et clinique
Bioinformaticien(e)		Mettre a point des outils et logiciels informatiques permettant d'organiser, de comparer, d'analyser, de diffuser des données biologiques, physiques, chimiques.
Gestionnaire de données biomédicales	Data Manager Gestionnaire de données Assistant en Biostatistiques	Traiter les données des études cliniques, contrôler la cohérence et la qualité des données cliniques
<i>METIERS DE LA VALORISATION</i>		
Chargé(e) de valorisation		Concevoir, mettre en œuvre et suivre des opérations de promotion et de valorisation de la recherche dans un ou plusieurs domaines scientifiques, sous ses aspects administratifs, juridique, économique, en évaluer les résultats

### b) Trois principaux domaines d'activités

Bien qu'il reste de nombreuses variations dans le contenu des métiers ainsi que dans les statuts auxquels ils se rapportent selon les différents établissements, trois grands domaines d'activité peuvent être identifiés :

- La promotion de la recherche : ARC, chef de projets de recherche clinique, spécialiste en pharmacovigilance hospitalière ;
- L'investigation : coordinateur d'études cliniques, ingénieur biologiste hospitalier, TEC ;
- Le support méthodologique : biostatisticien, gestionnaire de données biomédicales, chargé de valorisation.

### c) Des métiers caractérisés par une forte polyvalence et une grande diversité des profils

Les niveaux d'origine sont variés (de Bac +2 à Bac +8). Il est constaté un fort besoin de clarifier le contenu du métier, les possibilités d'évolution et de stabilité dans les postes occupés et de fidélisation. En effet, selon les financements externes, le budget pour les recruter peut varier du simple au double avec une forte instabilité de l'emploi.

Une contrainte supplémentaire est notée puisque ces agents sont amenés à se déplacer davantage en raison des nombreux réseaux et du caractère multicentrique de la RC.

En revanche, la polyvalence de l'exercice hospitalier (variétés d'activités) est un véritable atout qui compense souvent l'attractivité de la rémunération du secteur privé.

La plupart bénéficie d'un grade d'ingénieur ou de Technicien supérieur hospitalier (TSH) selon les études et expériences de chacun. Ils démarrent aujourd'hui pour la plupart en CDD, même si un petit nombre d'entre eux (à l'heure actuelle impossible à chiffrer avec précision) sont des titulaires.

Les professionnels de la RC proviennent d'horizons variés, avec des formations différentes,

---

mais ils concourent tous à une même mission de support à la RC. Cette polyvalence leur permet de pallier les difficultés liées aux besoins de mobilité et d'adaptation aux changements des domaines étudiés.

Dans une période de 3 -5 ans, ils auront besoin de développer des compétences en informatique, juridiques, en comptabilité, en langues étrangères, en négociation et relationnelles, afin de mieux gérer les rapports avec les patients et les médecins.

Afin d'harmoniser la diversité des contenus des métiers, plusieurs démarches sont effectuées au niveau national. Un groupe de médecins, chercheurs et de gestionnaires (DRH/DRC mis en place dans le cadre de la Conférence DRH des CHU) se réunit régulièrement pour définir le contenu de ces métiers. Une enquête est envisagée par la mission de l'observation, de la prospective et de la recherche clinique de la DHOS afin de connaître les effectifs réels par métier.

### 1.3. Compétences

*Voir les fiches du Répertoire des métiers en annexe.*

### 1.4. Positionnement fonctionnel

Historiquement, le découpage par service (de soins ; médico-technique ; administratif) est longtemps resté la règle de gestion à l'hôpital. Les moyens étaient ventilés entre chacune de ces unités, ce qui conduisait à leur relatif cloisonnement.

On note toutefois une évolution en cours vers un regroupement et une mutualisation des moyens sous l'influence des facteurs suivants :

- modification de la gouvernance juridique et financière des établissements hospitaliers avec l'instauration des pôles et/ou fédérations médicaux et médico-techniques,
- coordination des structures de support administratif, technique et de gestion (DRCI/D° de la recherche) et de soutien opérationnel de la recherche (CIC ; CRB ; ...), qui avaient été le fait d'initiatives isolées successives, avec la constitution de pôles « recherche » au sein des grands établissements hospitaliers,
- la mise en place de structures transversales associant un établissement hospitalier et d'autres partenaires (Université ; Inserm ...).

Cette évolution a une influence directe sur celle des métiers de la recherche clinique dans les CHU, des postes créés ponctuellement pour un temps limité (celui d'un protocole de recherche dans un service donné) peuvent être dorénavant pérennisés, le niveau de masse critique des pôles auxquels ils sont rattachés assurant un socle d'activité dans la durée.

Compte tenu de cette évolution encore récente, on note aujourd'hui une grande diversité des modalités de recrutement, du positionnement et du rattachement hiérarchique des personnels de recherche clinique à l'hôpital.

### 1.5. Profil

En milieu hospitalier, les TEC travaillent préférentiellement dans des services cliniques et les ARC sont majoritairement dans des structures centralisées telles que les Unités de recherche clinique (URC), les Centres d'Investigation Clinique (CIC), les directions locales ou régionales de recherche clinique (DIRC). Les services cliniques sont de spécialités variées notamment Maladies Infectieuses, Cancérologie, Hématologie, Hépatologie, Greffes. Les TEC sont principalement issus des grades d'infirmier ou de technicien de laboratoire (bac plus 2 ou 3) ; une faible proportion a suivi des études supérieures au-delà de bac plus 3, contrairement aux ARC. Les formations supérieures suivies par les ARC sont

universitaires pour la plupart, de type DEA, DESS, Maîtrise, Doctorat, thèse de science, toutes presque exclusivement dans le domaine de la biologie. Quelques ARC ont suivi des études d'ingénieur ou de pharmacien. Pour les deux métiers, il apparaît une faible proportion de personnels issus de métiers administratifs (secrétaires, principalement) ou paramédicaux autres que IDE ou technicien de laboratoire (diététicien, manipulateur de radiologie, ergothérapeutes). Une situation a priori nouvelle apparaît depuis quelques années : la prise de fonction d'ARC ayant une formation initiale directement liée à ce métier, qu'il s'agisse de formation universitaire ou dispensée par des organismes privés en lien avec l'industrie pharmaceutique. Les formations universitaires (la plus suivie étant le DIU-FARC-TEC, Diplôme Inter Universitaire de Formation des ARC et TEC) sont également suivies tant par les ARC que par les TEC, en cours d'exercice du métier, dans une proportion importante.

On constate sur les dix dernières années une proportion croissante de personnel intégrant des postes contractuels de type CDD ou CDI, que ce soit en service clinique ou structure spécialisée.

## 1.6. Recrutement et formation

Etant donnée la variété des profils et la diversité des positionnements des professionnels de la RC, les pratiques de recrutement, les types et les niveaux de formation s'avèrent très divers. Le tableau suivant propose une synthèse des diplômes les plus courants et des pratiques de recrutement les plus fréquentes (en interne et en externe).

Métier	Diplômes les plus courants et/ou domaine et niveau de formation	Recrutement interne : à partir de quels métiers ?	Recrutement externe : profil et type d'expériences
ARC	Diplôme niveau II ou I L3-M1-M2, DEA sciences de la vie, biologie, recherche clinique	IDE-Tech labo Autre paramédicaux	ARC junior, industrie ou CRO (Contract Research Organization)
TEC	Diplôme niveau II L3- sciences de la vie, biologie, recherche clinique	IDE-Tech labo Autre paramédicaux	ARC junior, industrie ou CRO
CEC	Diplôme niveau I Master en : sciences de la vie, biologie, recherche clinique	TEC/ARC	ARC senior, industrie ou CRO, 5 ans d'expérience + management
Chef de projet de RC	Niveau I Master en : sciences de la vie, biologie, Recherche Clinique Doctorat en : biologie, pharmaceutique ou médical	ARC, CEC	ARC senior, industrie ou CRO, 5 ans d'expérience + management
Spécialiste en pharmacovigilance hospitalière	pharmacien	pharmacien	Pharmacovigilance, milieu hospitalier, agence de santé, industrie pharmaceutique
Ingénieur biologiste hospitalier	Ingénieur domaine scientifique ou biologique M2 scientifique	Ingénieur biomédical	
Biostatisticien	M1, M2 statistiques appliquées, Bio-statistiques DEA, Doctorat en statistique		

Métier	Diplômes les plus courants et/ou domaine et niveau de formation	Recrutement interne : à partir de quels métiers ?	Recrutement externe : profil et type d'expériences
Gestionnaire de données biomédicales	Niveau II Informatique appliquée à la gestion de données biomédicales	Tec, Arc	
Bio informaticien	Niveau I Master ou doctorat		
Chargé de valorisation	Master ou doctorat, Ingénieur en biologie	Expert, conseiller juridique, commercial	Organisme public de recherche ou structure privée (département Recherche et Développement)

Sur le plan du recrutement, des tensions devraient se renforcer dans la mesure où les patients deviennent demandeurs d'inscription dans des programmes de RC et que le secteur privé semble de plus en plus à même de répondre à cette demande. Une concurrence entre les secteurs privé et public devrait donc apparaître pour les TEC au moins.

## 1.7. Parcours et passerelles

Le répertoire des métiers de la FPH repère les passerelles suivantes, pour quelques métiers uniquement :

Métier	Passerelle courte	Passerelle longue
TEC	ARC TIM Gestionnaire de données biomédicales	Coordinateur d'études cliniques Chef de projets de RC
ARC	-	Coordinateur d'études cliniques Chef de projets de RC
Bioinformaticien-ne	Biostatisticien-ne	-
Biostatisticien-ne	Bioinformaticien-ne	Chef de projet de RC
Coordinateur(trice) d'études cliniques	Chef de projets de recherche clinique	Directeur de RC Cadre responsable paramédical de pôle
Chef de projet de RC	-	Directeur de RC
Gestionnaire de données biomédicales	ARC	Biostatisticien-ne Coordinateur(trice) d'études cliniques Urbaniste / Architecte fonctionnel du SI
Ingénieur biologiste hospitalier	-	Cadre responsable paramédical de pôle Bioinformaticien-ne
Spécialiste en pharmacovigilance hospitalière	-	-



---

## 2. Les facteurs d'évolution impactant le métier

---

Notons que des facteurs d'évolution sont pour la plupart déjà à l'œuvre et que leurs impacts se font déjà sentir.

### 2.1. Evolution démographique

#### a) Problématique

L'évolution démographique de la population ne semble pas avoir d'impact particulier sur les activités de recherche. Tout au plus est-il possible d'émettre l'hypothèse que le vieillissement de la population pourrait inciter à développer les projets de RC en gériatrie.

Sur le plan des âges, les situations s'avèrent variables selon les métiers. Il ne semble cependant pas exister de problèmes majeurs de départs massifs à la retraite : les métiers de la RC sont des métiers relativement récents.

En revanche, la démographie médicale a un impact au moins indirect sur les métiers de la RC : étant donné la pénurie de cliniciens, les cliniciens en service, dans les CHU au moins, disposent de moins en moins de temps pour recueillir le consentement, saisir des données, la gestion des informations de biostatistique, la conception et rédaction de nouveaux protocoles, etc.

Enfin, la population des métiers de la RC est plutôt féminine, ce qui se traduit par un recours relativement courant au temps partiel.

#### b) Nature de l'impact

Sur le plan quantitatif, les évolutions tendent à aller vers une hausse des besoins en personnel de RC : le manque de disponibilité des cliniciens pour certaines tâches se traduit par des besoins en TEC ou biostatisticiens pour y pallier.

### 2.2. Evolution de la demande de santé

#### a) Problématique

Les demandes des patients à participer à des protocoles de recherche clinique s'intensifient, tout particulièrement en ce qui concerne les maladies chroniques. Cette tendance est étayée par la mise en place de registres, en cours ou à venir.

Toutefois, les réponses à ces demandes dépendent en partie de l'interface des établissements avec le territoire ; les politiques de santé peuvent influencer le choix des disciplines à développer.

#### b) Nature de l'impact

L'accroissement potentiel de la demande des patients n'a pas d'effet direct sur le contenu des métiers en soi : l'impact demeure essentiellement quantitatif. Les TEC vont devoir cependant développer de plus en plus des compétences d'ordre pédagogique, afin d'informer et d'expliquer les démarches aux patients.

Par ailleurs, l'exigence croissante des patients accroît également les risques de contentieux, en cas d'erreur dans le recueil de consentement, par exemple. De ce fait, les métiers de la promotion de la recherche s'avèrent également concernés par cette évolution (monitoring, renforcement des aspects juridiques, de la gestion du risque et de la traçabilité). Il pourrait de ce fait devenir nécessaire de recruter des juristes pour répondre à ces nouvelles exigences – métiers qui ne relèvent donc pas à strictement de la RC, mais avec lesquels les

---

professionnels de la RC devront collaborer.

## 2.3. Evolution de l'offre de soins : développement de la coordination entre les secteurs sanitaire, social et médico-social, entre le public et le privé, entre les établissements et la ville

### a) Problématique

#### *Vers une mutualisation croissante des activités et des financements*

La RC joue un rôle clé en raison de la renommée et du prestige qu'elle apporte à l'établissement, y compris par les équipements que les programmes de RC peuvent aider à acquérir. Les professionnels (et patients) semblent plus attirés par les établissements qui développent les activités de RC. De ce fait, l'hôpital reste en situation de concurrence par rapport aux autres secteurs, même si les rémunérations y sont inférieures.

Cette attractivité devient fondamentale à un moment où l'hôpital fait l'objet de forts changements, notamment en raison des réformes en cours. La concurrence devient plus sévère avec des opérateurs privés de plus en plus réactifs et disposant de souplesse de gestion (en matière de recrutement, d'équipement...) et moins soumis à de contraintes juridiques et organisationnelles que le secteur public. En revanche, pour eux, la rentabilité de la recherche clinique n'est effective qu'après un très long délai, ce qui permet au secteur public d'occuper son positionnement.

Ensuite, la RC affiche clairement la volonté de faire bénéficier le patient de ses avancées, ce qui la distingue de la recherche fondamentale. Elle constitue un atout pour les patients, même si les deux sont intimement liées et, que souvent, l'une précède l'autre.

Enfin, la RC présente un intérêt certain comme complément de la formation des professionnels. En effet, la démarche clinique permet d'acquérir un esprit scientifique, basé sur une méthodologie structurante et, conforte le cursus de formation initiale. De surcroît, elle fidélise les médecins car elle leur permet de s'inscrire dans un parcours hospitalier.

L'organisation progressive des Délégations Interrégionales à la recherche clinique (DIRC), structurées de plus en plus en centres d'expertise ou centres de ressources régionaux, participe d'un mouvement de fond vers la mutualisation des compétences.

Les contraintes logistiques, humaines et organisationnelles imposent le rassemblement des moyens destinés à la RC. Il semblerait, en effet, qu'une certaine masse critique se dessine en dessous de laquelle la RC est compromise, voire impossible à réaliser. La création de partenariats structurants (université/Labo Inserm/CHU) n'est en effet possible qu'à partir d'une certaine densité de moyens (humains, matériels, scientifiques, informatiques...) Ainsi, certains CHU ont pu faire l'acquisition d'un IRM dédié recherche.

### b) Nature de l'impact

Pas d'impact particulier : la concurrence du secteur privé pourrait remettre en question cette situation à moyen terme (5-10 ans), sous réserve d'accès à des financements suffisants.

## 2.4. Evolution des pratiques de soins

### a) Problématique

L'image de la RC est en train de changer. C'est un élément fondamental pour le recrutement des patients candidats aux essais. Rompant avec l'image d'objet d'expérimentation, le

---

patient développe celle de bénéficiaire des nouvelles connaissances et technologies. Ce phénomène s'accroît par les garanties que la loi offre en termes d'anonymat, information, accompagnement. C'est cependant le temps que le médecin passe avec le patient qui constitue le facteur déterminant pour convaincre un candidat d'accepter de participer à une étude ou pas. C'est la raison pour laquelle les équipes les mieux dotées en moyens, ayant la possibilité de déléguer les tâches logistiques à différentes personnes du support à la RC, disposent des meilleurs résultats en termes de recrutement des patients. Ces équipes peuvent aussi mieux valoriser auprès des opérateurs les résultats de la RC.

#### b) Nature de l'impact

L'impact est ici avant tout quantitatif, dans la mesure où cette tendance vient renforcer celle identifiée relativement à la demande de santé (section 1.2.2 : Des métiers de support à la RC variés et mouvants).

## 2.5. Evolution des technologies médicales

#### a) Problématique

Les coûts de la recherche sont à la hausse avec l'utilisation de nouvelles technologies (génomique, protéomique, bioinformatique...). Se profilent donc de nouveaux domaines plus ciblés et à haut degré de risque financier en lieu et place des domaines traditionnels couvrant des pathologies larges et mieux connues.

De surcroît, les fusions-concentrations des structures entraînent une réorganisation des activités de recherche, avec un regroupement vers les maisons-mères. Les coûts plus faibles de ces activités dans des pays émergents font que le nombre de sites de recherche en France pourrait diminuer. La baisse des essais cliniques nouveaux déclarés à l'AFSAPS en est un indicateur : ils sont passés de 1.333 en 2000 à 1.000 en 2007, soit une baisse de 25%. Toutefois, cette tendance à la délocalisation ne devrait concerner que certaines des phases de la RC ; d'autres, en particulier les plus complexes et pointues, devraient être relativement épargnées.

Certaines technologies médicales, telles que les robots, les puces ADN, etc. se développent et nécessitent la mobilisation de compétences techniques très spécifiques. Certaines de ces technologies produisent notamment des masses importantes de données, dont la gestion nécessite l'usage de nouveaux logiciels et programmes.

#### b) Nature de l'impact

Les évolutions des technologies médicales sont susceptibles d'avoir un impact sur le volume d'emploi, mais peu sur le contenu de la plupart de ces métiers.

Les technologies de pointe, à condition que des moyens financiers supportent leur développement, peuvent susciter un besoin en postes d'ingénieurs très spécialisés, ou encore des spécialisations pour certains métiers (biostatisticiens spécialisés en génétique, etc.).

## 2.6. Evolution médico-économique

#### a) Problématique

La recherche clinique à l'hôpital comprend deux types de promotion, dont le financement diffère :

- la promotion institutionnelle : C'est l'hôpital qui se porte promoteur d'un projet de recherche. A ce titre il en assure le financement, le suivi juridique et l'évaluation. Ce type de promotion porte sur des sujets qui n'intéressent pas les industriels. Ils représentent

---

une part importante de l'activité de recherche de ces établissements et portent aussi bien sur des médicaments, des dispositifs médicaux, des techniques de soins, des techniques en biologie médicale... Du fait de cette promotion, l'hôpital finance à 100% sur ses ressources les essais concernés. Il utilise des recettes propres issues de son activité générale et des recettes qui lui sont déléguées par l'autorité de tutelle sur l'enveloppe MIGAC (missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation) au titre des missions d'enseignement, recherche, recours et innovations (MERRI) ou dans le cadre d'appels à projets spécifiques comme le programme hospitalier de recherche clinique financé par la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins au Ministère chargé de la santé. Les protocoles ainsi développés se retrouvent sous le vocable communément utilisé de recherche académique.

Des partenaires extérieurs peuvent participer financièrement ou par le biais d'apports en compétence scientifique à ces essais : autres établissements de santé, universités, établissements de recherche scientifique : CNRS, INSERM, INRA...

- la promotion industrielle : Le promoteur de l'essai clinique n'est plus l'hôpital mais un industriel qui souhaite utiliser les moyens matériels et humains mis à sa disposition par l'hôpital. L'essai porte généralement sur des médicaments, parfois sur des dispositifs médicaux ou de nouvelles technologies. L'industriel doit rembourser intégralement l'hôpital des frais exposés et conclut à cet effet avec l'établissement de santé une convention.

Pour faciliter ce type de promotion au sein des établissements de santé, le Centre national de gestion des essais des produits de santé (CeNGEPS) a été créé en mars 2007. Il s'agit d'un groupement d'intérêt public constitué entre l'INSERM, les CHU sièges des délégations interrégionales à la recherche clinique et le syndicat des entreprises du médicament (LEEM). Pour réaliser ces missions, le groupement dispose de ressources provenant du produit d'une taxe additionnelle sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique. Depuis sa mise en place, il a engagé quatre actions :

- soutien aux délégations interrégionales à la recherche clinique par l'attribution de financements permettant pour l'essentiel de recruter des techniciens d'études cliniques (TEC) afin d'épauler les médecins investigateurs
- soutien à la structuration de réseaux d'investigation pour la recherche clinique industrielle
- harmonisation nationale des procédures de mise en place et de suivi des essais cliniques industriels
- dématérialisation et informatisation de la gestion administrative et du suivi des inclusions de patients en partenariat avec la DHOS/ministère de la Santé

## b) Nature de l'impact

Ces caractéristiques amèneront à :

- renforcer la transparence sur les coûts de la recherche clinique à l'hôpital tant pour les essais à promotion institutionnelle que pour ceux à promotion industrielle et donc recenser de façon fiable au sein des établissements les moyens notamment humains affectés à la recherche ;
- professionnaliser le plus possible les acteurs de la recherche à l'hôpital pour garantir la qualité de ces essais, améliorer ainsi l'impact factor<sup>1</sup> relatif aux publications et attirer les essais industriels sur le territoire français.

---

<sup>1</sup> Le facteur d'impact représente, pour une année donnée, le rapport entre le nombre de citations et le nombre d'articles publiés par un journal sur un période référencement de deux ans.

---

## 2.7. Evolution de l'organisation interne

### a) Problématique

Malgré les grandes avancées dans ce domaine, la structuration de la recherche clinique demeure, en termes d'organisation hiérarchique, relativement floue. Ce manque de lisibilité provoque un manque de visibilité des métiers et des parcours professionnels dans ce domaine.

Des améliorations ont toutefois été apportées, par des politiques de labellisation, ou encore par la mise en place, dans certains établissements, de pôles ou de structures transversales de RC.

### b) Nature de l'impact

La visibilité des fonctions de RC (où se trouvent les métiers de la RC, quel est leur positionnement fonctionnel, etc.) devrait augmenter ; cette évolution devrait rendre plus attractifs les métiers de la RC.

## 2.8. Evolution technologique

### a) Problématique

Le recours à de nouveaux systèmes d'information au sein des hôpitaux concerne l'ensemble des professionnels, y compris ceux des métiers de la RC ; les outils courants de la RC pourront être intégrés au SI des établissements (intégration des cahiers d'observation, par exemple). Mais c'est l'échange d'informations entre établissements qui concerne au premier chef les métiers de la RC, d'autant plus que l'organisation de la RC est très souvent multicentrique.

### b) Nature de l'impact

Ce sont les métiers d'ARC, TEC et de biostatisticiens qui se trouvent particulièrement touchés par ces évolutions.

Pour les ARC et les TEC, les évolutions relatives aux SI se traduiront vraisemblablement par une diminution du travail de saisie et de contrôle d'une part, et par un accroissement du recours aux outils statistiques pour la gestion des inclusions et des files actives d'autre part. Sur le plan de la gestion des données, donc, des passerelles potentielles entre les métiers de TEC et de TIM pourraient se dessiner.

Les gestionnaires de données biomédicales et les biostatisticiens, quant à eux, devront accroître leurs compétences de traitement de données.

Les gestionnaires de données, quant à eux, devront faire évoluer leur compétences pour pouvoir manipuler des systèmes d'informations plus complexes (données situées dans des dossiers patients informatisés, fusion de dossiers dont les données, identiques, n'auront pas les mêmes formats, recoupement de bases de données de soins existantes dont les finalités seront modifiées pour la recherche, etc.).

## 2.9. Evolution des politiques de qualité et de gestion des risques

### a) Problématique

Il ne semble pas exister de spécificité des métiers de la RC relativement à la confidentialité et aux contrôles qualité : les principes (secret médical) et procédures demeurent similaires dans les soins courants et dans la RC.

La réalisation et la gestion de cahiers de procédures deviennent indispensables, puisqu'ils

---

peuvent servir de base aux audits.

La complexité croissante de la réglementation impose une spécialisation tant dans le domaine des rapports avec les patients, dans le respect des règles d'éthique et déontologiques (recueil des consentements, information, etc.) que dans le domaine des brevets.

Il en est de même en ce qui concerne le traitement des données, en raison de la complexité des systèmes d'information. Compte tenu de la complexité et du très haut niveau de qualification scientifique exigé dans le domaine de la RC, la spécialisation des métiers semble inéluctable.

#### b) Nature de l'impact

La gestion du risque sur les informations, même si elle ne revêt pas de particularité dans la RC, occupe une place cruciale dans les procédures de contrôle de la qualité. Cette activité deviendra de plus en plus l'apanage des gestionnaires de données biomédicales, plus uniquement des ARC.

## 2.10. Evolution des dispositifs de formation initiale et continue

#### a) Problématique

Il existe relativement peu de formations, notamment qualifiantes, dans le domaine de la RC. Cette offre s'avère peu lisible, dans la mesure où les informations sur la qualité et la nature exacte des formations manquent.

Par ailleurs, des problèmes d'accès à la formation continue se posent pour les contractuels. Enfin, les modalités de financement possibles de la formation dans le cadre des projets de RC peuvent s'avérer complexes.

#### b) Nature de l'impact

Les facteurs relatifs à la formation continue touchent l'organisation de la RC et ont un impact sur l'image du métier (perspectives de carrière, etc.), mais n'ont pas d'effet direct sur les métiers eux-mêmes, sur le contenu des activités.

## 3. Les caractéristiques de ces métiers en prospective horizon 2015

---

### 3.1. Evolution de l'activité

La plupart des facteurs d'évolution analysés ont un fort impact quantitatif sur les métiers de la RC.

Cependant, deux évolutions se distinguent assez nettement, toutes deux liées aux évolutions techniques, quelles soient médicales ou non :

- Pour les métiers de biostatisticiens et de gestionnaire de données biomédicales: une orientation croissante de l'activité vers la gestion de bases de données et de l'interface entre bases de données ;
- Pour les métiers liés à la manipulation de technologies médicales : l'apparition potentielle de métiers d'ingénieurs spécialisés (en imagerie, en génétique, etc.).

---

## 3.2. Evolution du socle commun de compétences

La plupart des métiers de la RC (TEC, ARC, gestionnaires de données biomédicales, biostatisticiens, etc.) verront le niveau de compétences requis en gestion des informations augmenter.

## 3.3. Evolution du positionnement fonctionnel

Il ne semble pas possible de dégager, sur ce plan, de tendances communes, au regard de la diversité des modes d'organisation de la RC. La structuration croissante de l'offre de RC semble néanmoins faciliter les approches transversales.

## 3.4. Evolution du profil

Il paraît difficile, à l'heure actuelle, de dresser des profils types des professionnels exerçant ces métiers. Des tendances à la clarification des frontières entre métiers et à certaines spécialisations potentielles semblent se dessiner.

## 3.5. Problématique du recrutement

Une grande difficulté apparaît en raison de la multiplicité des origines des agents affectés à l'activité de RC. En effet, dans les mêmes locaux, et pour les mêmes études, on peut rassembler des personnes venant de la filière soins, RC, du milieu associatif, des fondations, de l'industrie et de l'un des canceropôles de l'INCA (Institut National du Cancer). Cette diversité peut générer des tensions en raison des différences de salaires et d'exercice professionnel. Certains agents se plaignent également du manque de vision stratégique par domaine, qu'il s'agisse du cancer ou de la maladie d'Alzheimer. Ils ne savent pas s'il existe une vraie politique conduite dans le domaine ou si simplement ils n'en sont pas informés.

## 3.6. Développement de passerelles et parcours professionnels

Les passerelles entre métiers demeurent limitées. Sur le plan de la gestion des données, dans le cadre de la gestion des files actives, des passerelles entre TEC et TIM semblent envisageables.

# 4. Les enjeux RH et pistes d'action pour accompagner l'évolution du métier

---

## 4.1. La professionnalisation des métiers de la RC

### 4.1.1. Problématique

L'offre de formation continue manque de visibilité et de lisibilité à l'heure actuelle, ce qui rend difficile l'envoi en formation de salariés de la RC.

### 4.1.2. Pistes d'action

- Créer un répertoire national détaillé des formations (qualifiantes ou non) validé par les DIRC, qui constituerait un référentiel commun des structures de RC. Ce répertoire devrait inclure des informations pratiques sur les formations (durée, contenu, nécessité de stages ou non, etc.) ;

- 
- Mettre en place des modules de formation avec une reconnaissance universitaire, à inscrire au RNCP.

## 4.2. Enjeu de l'attractivité et de la fidélisation

### 4.2.1. Problématique

Les statuts proposés aux salariés de la RC (prédominance des contractuels) représentent un frein à la pérennisation des métiers et ne contribuent donc pas à attirer les professionnels vers la RC.

Par ailleurs, ce positionnement statutaire, couplé à la diversité des modalités d'organisation de la RC dans les établissements, ne contribue pas à améliorer la lisibilité et visibilité des métiers de la RC pour les autres professionnels.

### 4.2.2. Pistes d'action

- Proposer des emplois plus pérennes aux salariés de la RC afin de les fidéliser ;
- Favoriser les parcours professionnels et en particulier, faciliter la mobilité des personnels ARC ou TEC titulaires (changement de service et de pathologie).
- Offrir aux autres métiers, notamment aux infirmiers, des passerelles vers les compétences d'ARC ou TEC, par exemple en proposant des modules de formation permettant de reconnaître leurs compétences en RC, sans pour autant les faire changer de métier et éventuellement faciliter ce passage.
- Réaliser des actions de communication afin de mieux connaître l'existence et le contenu de ces métiers.
- Valoriser les activités des professionnels de la RC et le travail en réseau.
- Accompagner les personnels dans un projet d'évolution de carrière (concours, formation, etc.).



---

## 5. Annexe – Participants

---

### a) au CHU Lille 05 décembre 2007

- BALAVOINE, Jérémie - Chargé de Missions GPMC
- BORDET, Directeur de l'Institut de Médecine Prédictive et de Recherche Thérapeutique
- DAUTEL, Anne-Claude - Directrice adjointe du département RH
- DELASSUS, Laetitia - ARC
- DEMARTY, Anna Laure - ARC
- DEPREZ, Virginie - ARC
- DESTEE, Alain - Président de la CME
- DONIUS, Bruno - Secrétaire Général
- FIEVE, Régis - Directeur délégué à la recherche
- GUILBERT – Marie - ARC
- HEULIN, Nathalie - Chargée de Missions GPMC
- LIBERSA, Christian- Coordonnateur de la Fédération de la Recherche clinique
- PETILLON, Marie Odile - Médecin de Recherche Clinique
- QUELDERIE, Estelle – Chargée de Missions GPMC
- SERVEAUX, Freddy - Directeur du département RH
- VERMERSCH, Patrick - Président du Comité de la Recherche

### b) au CHU Nantes 13 décembre 2007

- AGENEAU, Peggy - ARC gestionnaire de projet
- AVET-LOISEAU, Hervé
- BARDOT, Stéphanie - TEC
- CAILLOT, Jean-Luc - Responsable plateforme transfert vers la clinique
- CHIFFOLEAU, Anne - Médecin pharmacovigilance
- DANTAL, Jacques Directeur du pôle institut urologie néphrologie
- GALMICHE, Jean-Paul - Directeur de l'Institut des maladies de l'appareil digestif
- LE MAREC, Hervé - Président de la CME
- LEGRAND, Arnaud - Coordinateur d'essai clinique
- MOREAU, Philippe – Hématologue, délégué à la recherche clinique
- OMMES Anne - Responsable Cell promotion
- ROBIN, Céline - TEC
- ROMAN, Tanguy - Datamanager
- ROUGER Valérie - Coordonnateur réseau
- SACHER/HUVELIN, Sylvie - Médecin délégué CIC
- SEBILLE, Véronique - Biostatisticienne
- SWAN, Anne Claire - Directrice de la recherche

### c) Autres participants

- BALANDIER, Cécile - DIRC - AP-HP
- BAUDIFFIER, Alexandra - DRCD - AP-HP
- BEST, Nicolas chargé de mission RC Ile de France le 15/10/07

- 
- BIOUS, Michel - Spécialiste en pharmaco en pharmacovigilance hospitalière - Saint Antoine
  - DAUTEL, Anne-Claude – Chef de projet Métier- compétences- AP-HP
  - CARPENTIER, Maud - Chef de projet - CHU Dijon
  - CAVALIER, Monique - Directeur recherche - CHU Montpellier
  - DEYGAS, Béatrice - ARC - CHU St Etienne
  - DIEBOLT, Vincent Directeur du GIP « CENGEPS », 11 mars 2008
  - ECOBICHON, Jean Luc Président de l'Association Epi'Gest,
  - FOURNIER, Marie-Anne - DRCD - AP-HP
  - GALLET, Anne - DARH - CHU Rennes
  - GAUCHARD, Laurent – DRH HCL
  - GELPI, Odile - DRC HCL
  - GERBE, Juliette - Association EPIGEST
  - GREBIL, Patricia - DRC Chef de projet - CHU Strasbourg
  - GREUSARD, Marie-Christine - TEC - CHU Dijon
  - GROHS, Patrick - Ingénieur en Biologie médicale - HEGP
  - GUSTAW Yasmine - DPRS conseiller juridique - AP-HP
  - JOVIC, Ljiljana: Présidente de l'ARSI : Association de Recherche en Soins Infirmiers, 18 mars 2008
  - LE LOUET, Hervé - Spécialiste en pharmacovigilance hospitalière - AP-HP
  - LUCAS, Noël - Médecin délégué Unité de Recherche Clinique HEGP - DRCD Ile de France, APHP
  - MISSE, Christophe, chargé de mission RC Ile de France
  - PIVIN Françoise, Responsable en développement des RH – AP- AP
  - RAYER, Yves Directeur de la recherche - CHU de Rennes
  - ROY, Pascal - Président du CIMES -CHU Lyon
  - RYCKEBOER Françoise - Chef du département statut réglementation - DPRS - AP-HP
  - SUHAN Eric – Directeur A - CHU Grenoble