

CRA School, Groupe Access-Pharma



**Opportunités de carrières en
Recherche Clinique, Affaires
Réglementaires Cliniques (RAC)
et Pharmacovigilance (PV)**

L'opportunités d'emploi en recherche clinique, affaires réglementaires et pharmacovigilance

- Présenté par

M. Svelt Kristo, MSc, CCRA, CEO
CRA School, Groupe Access Pharma



Le Groupe Access-Pharma est une organisation non gouvernementale avec la mission de **faciliter** la **réorientation de carrière** des professionnelles hautement qualifiées qui sont intéressés de travailler dans l'industrie des essais cliniques

Que-ce que c'est un Essai Clinique



- Étude *observationnelle* de la sécurité et efficacité des nouvelles molécules thérapeutiques ou dispositifs médicaux déjà testés sur des animaux dans la phase pre-clinique
- Collecte de *données statistiques* de plusieurs médecins et leurs patients pour justifier la **Demande de mise en marché**

Phase I de l'essai clinique

Réalisée dans une **clinique**,
(d'où le nom *essai clinique*)



supervisée par un **clinicien qualifié**, appelé *investigateur principal*. Il évalue les *effets indésirables* pour pouvoir réagir à temps.

Les Phases de l'essai clinique



**Phase I – Première étude de la toxicité chez l'humain,
80-100 volontaires sains, établit la dose max. tolérée**

Phase II – Sécurité et dosage optimal, 200-300 patients,

Phase IIa – établit la dose minimale efficace

Phase IIb – établit le ratio risques-benefices

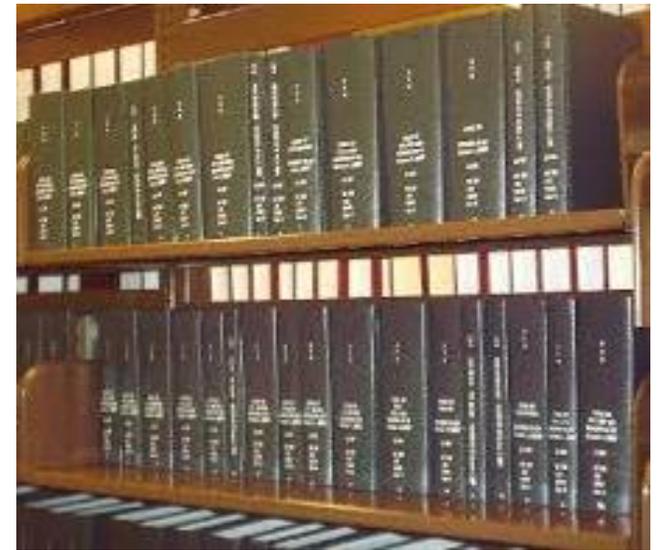
Phase III –Sécurité et efficacité, 2000-3000 patients,

Phase IV –Études post-marketing, Pharmacovigilance

Le processus du développement des médicaments



Lois et réglementation sur la conduite des essais cliniques

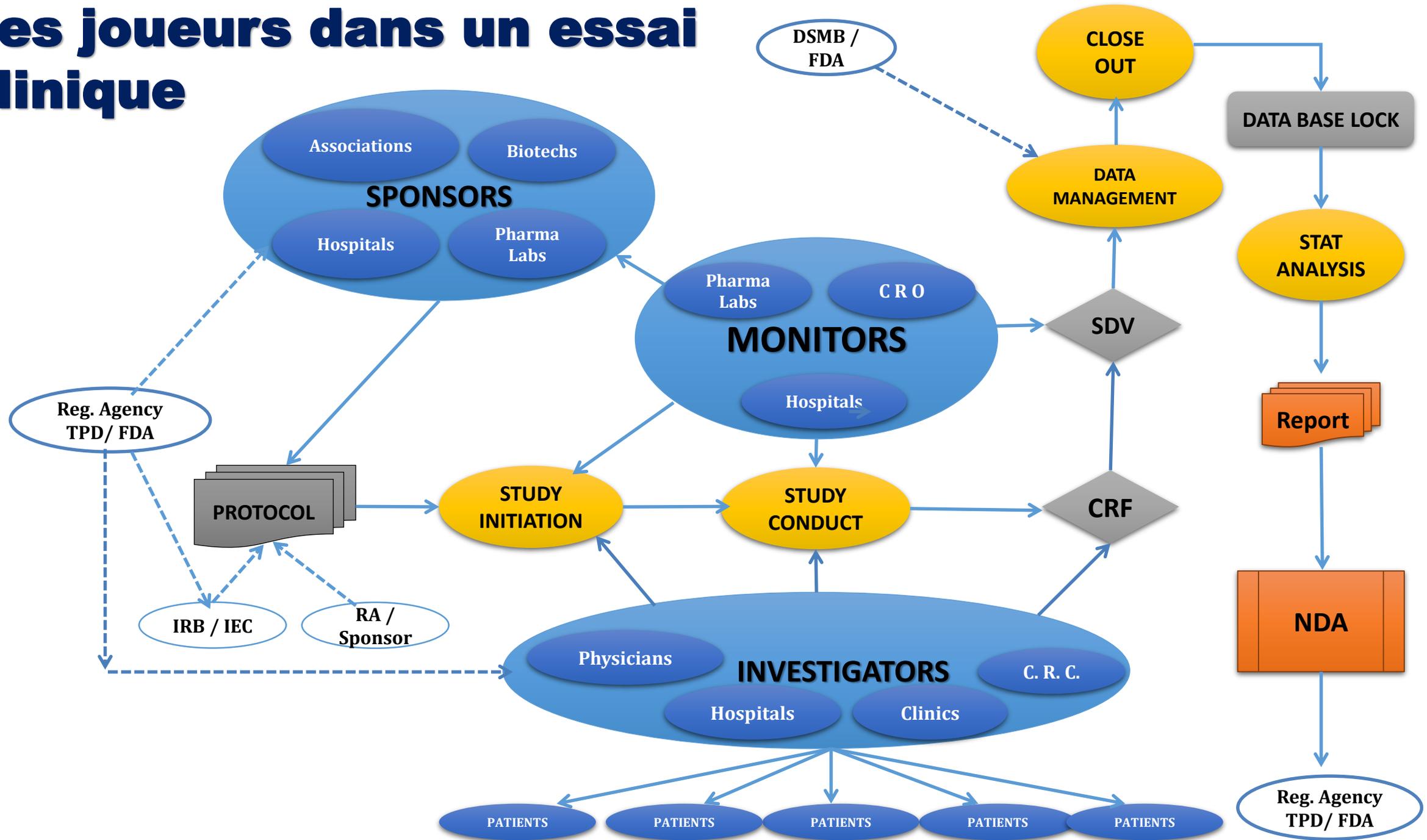


Au Canada – Loi sur les aliments et drogues, Div. 5 (F&DA)

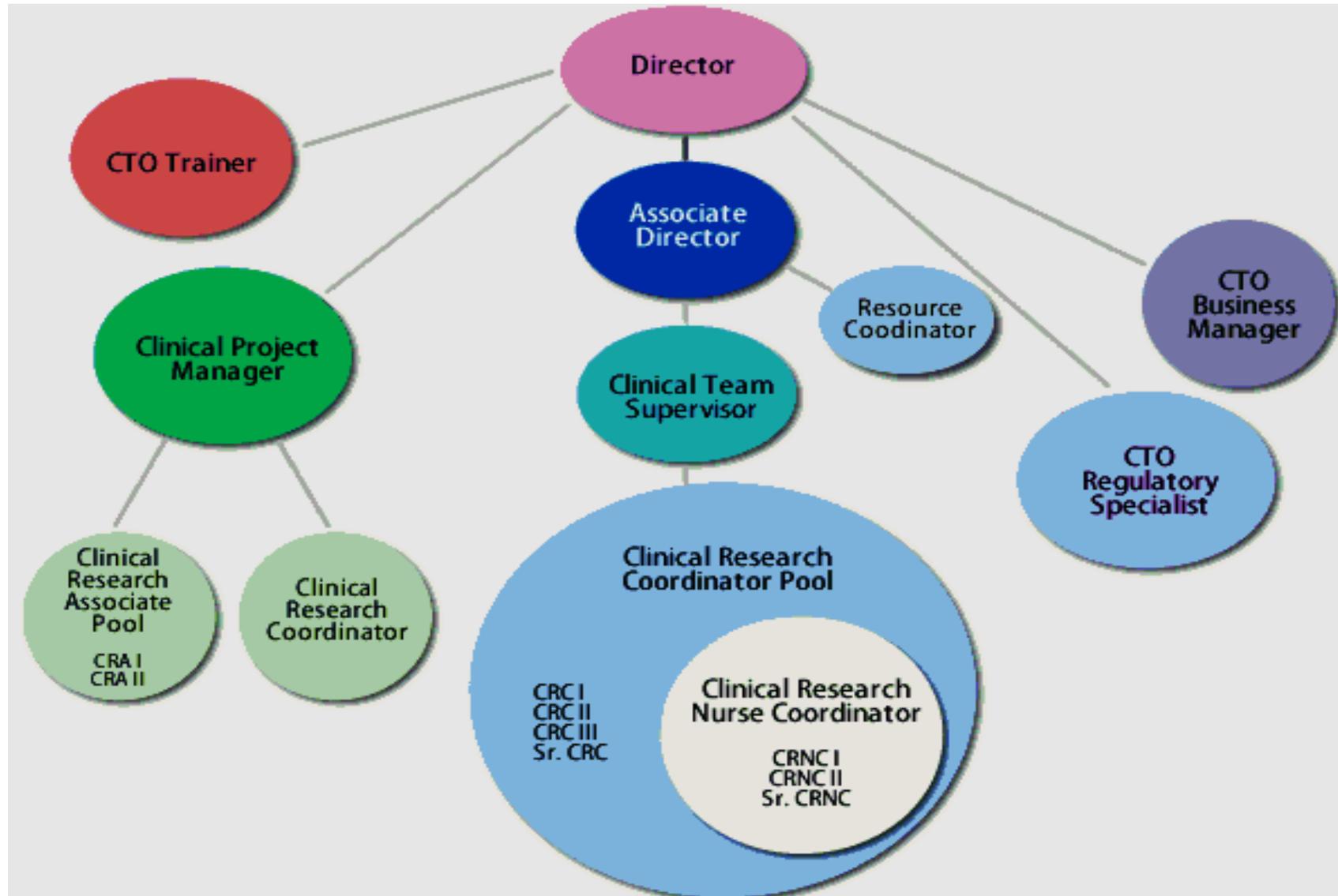
Aux É.U. - Loi sur les aliments, les drogues et les cosmétiques (FD&CA), Titre 21 du CFR (Code of Federal Regulations)

**ICH GCP – Standard international –partie E6 des Directives du
Conseil International d'Harmonisation (CIH-ICH)
des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC-GCP)**

Les joueurs dans un essai clinique



L'Organigramme de l'Essai Clinique



Attaché de Recherche Clinique

L'ARC (**CRA**) est aussi appelé **Moniteur**

Tâches:

- Assurer que l'investigateur dans le site **conduit** l'étude en accord avec le **protocole, les lois et la réglementation.**
- Comme un **vérificateur**, il doit connaître tous les aspects de l'essai. Responsable d'assurer la protection de la **sécurité des participants** et **l'intégrité des données cliniques**
- Si il ne travaille pas **in-house**, ou il y a peu de déplacements, il est **60-70%** de temps en voyage pour visiter les cliniques.



L'Attaché de Recherche Clinique

60.000\$ – 90.000\$ – 150.000\$/yr

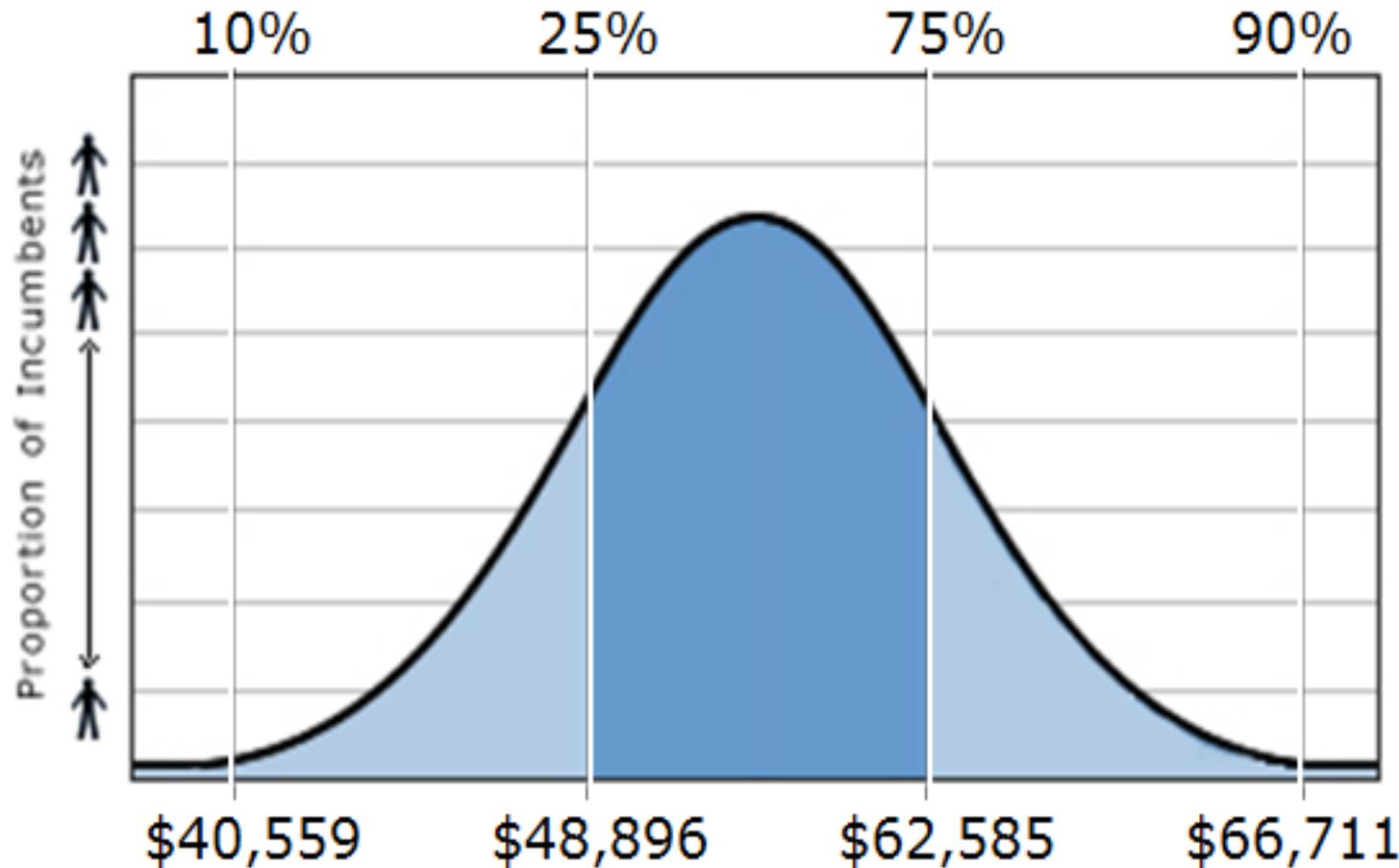


- L'ARC peut être employé par un **Promoteur** ou par une **Organisation de Recherche sous Contrat (CRO)**
- Dans la **CRO** il y a des changements constants – on travaille pour plusieurs promoteurs et des médicaments nouveaux, souvent sur 8-12 protocoles ou plus pour être à temps plein
- Dans la **compagnie du Promoteur** on peut suivre la nouvelle thérapie tout au long de son développement.
- Un ARC (CRA) avec 3 ans d'expérience peut travailler aussi à partir de son **domicile**. La compagnie lui fournit un bureau
- 70% sont des femmes à cause de leur attention au détail

Salaire moyen d'un CRA (il y a 1500+ de compagnies pharma aux EU)

(Salaires aux E.U. : 20k\$ plus haut qu'en QC)

Clinical Research Associate-I salaries in Montreal, QC SrCRA: parmi les 10 meilleurs emplois aux EU



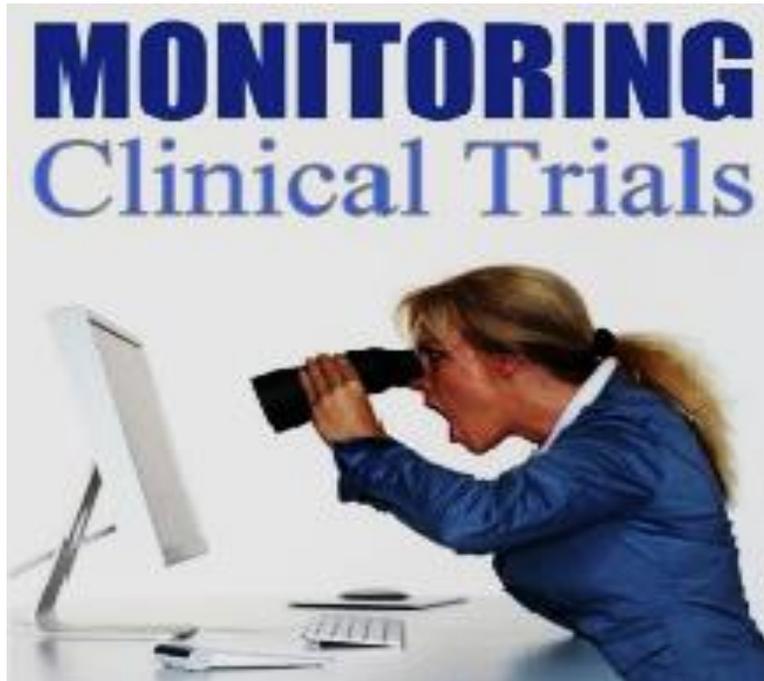
America's Best Jobs

The median pay for a **clinical research associate** is **\$119,000** with a 10-year job growth of 24.6 percent.

Source: payscale.com, Bureau of Labor Statistics

(independent contractors can work less)

Monitoring basé sur les risques



Mesures pour réduire les déplacements:

- **Monitoring central;**
- **Monitoring à distance**
- **Monitoring basé sur les risques**

Gestionnaire des données cliniques (CDM) 50.000 – 90.000\$/yr

Le Gestionnaire des données est une personne responsable du traitement des données de l'étude clinique. Ceci inclut :



- ❖ Entrer des données
- ❖ Suivre des données
- ❖ Réviser des données
- ❖ Nettoyer des données
- ❖ Codage médical



Gestionnaire de données cliniques

Le produit des essais cliniques est les **données**, donc c'est un travail très important.

Tâches:

- Revue **du protocole** de l'étude pour s'assurer que l'essai est conçu avec tous les **points des données nécessaires** et les instructions sont corrects et claires
- Écrire le **plan de gestion des données** et confirmer que tous les formulaires rapportent les **données** et la procédure de transfert des données a du sens
- Revue de **données entrantes et** maintien de la base de données, assurer que les données suivent les critères établis et sont complètes
- Nettoyer les données des **erreurs** et **omissions** et après la **verrouillage des données**, les remettre aux biostatisticiens pour la dernière revue et analyse



Biostatisticien Clinique



Comme les données **statistiques** sont connues pour être parfois **manipulées** pour mieux répondre aux besoins de l'entreprise, ce domaine de travail est **très réglementé**.

Le Spécialiste en Affaires Règlementaires (RAS)

60.000\$ – 78.000\$ - 100.000\$

- Gère les **activités réglementaires** liées aux soumissions des demandes d'initier un Essai Clinique ou de Mise en marché des nouveaux médicaments ou dispositifs médicaux
- Compile les documents **réglementaires**, communique avec les **autorités réglementaires** locales de plusieurs pays et avec les Registres nationaux de remboursement des produits déjà commercialisés (Market Access Associate)



Le Spécialiste des Affaires Règlementaires (RAS)

Les professionnels en AR sont essentiels à tous les aspects du développement de médicaments, y compris la **préparation**, la soumission et le suivi des **soumissions** aux organismes de réglementation, les questions soulevées dans le processus **d'examen réglementaire**, la gestion des rapports et **le suivi** des activités de pharmacovigilance (PV) et de post-marketing.



Le Spécialiste des Affaires Règlementaires (RAS)

Les professionnels en RA proviennent de diverses disciplines telles que le **droit**, la **recherche** universitaire et industrielle et la **médecine**. C'est un domaine prometteur pour **les scientifiques** à la recherche de **carrières alternatives**, car il offre une multitude **d'emplois de départ** et des possibilités d'avancement



Conseiller en sécurité des médicaments (DSA)

67.000\$ - 80.000\$

- Le DSA (Drug Safety Advisor) est responsable de la **collecte**, le **suivi**, l'**évaluation** et le **codage** des **événements indésirables (EI) suspectés** d'être liés au produit, qui sont observés chez les sujets durant l'essai clinique
- **MD, PharmD, PhD** ou **infirmières expérimentées** sont préférés.
- **Aucun permis d'exercer** n'est requis, car le DSA **travaille avec les données** et **pas avec les patients**, et **n'effectue aucun acte médical**



Conseiller en sécurité des médicaments (DSA)

- **Le conseiller en sécurité des médicaments** formule une hypothèse éclairée scientifiquement justifiée si **l'événement indésirable** observé dans l'essai est lié au produit testé et suggère **des mesures préventives**.
- Nécessite habituellement un **Doctorat en Médecine, en Pharmacie ou bien un PhD du domaine thérapeutique visé**



Associé de Pharmacovigilance (PVA) 93.000\$ - 121.000\$

L'Associé de Pharmacovigilance (AVP)

a le même rôle d'évaluer les événements

indésirables (EI) extrêmement rares, apparaissent

après l'autorisation de mise au marché lorsque les EI à long terme commencent à apparaître, et de suggérer des mesures

CAPA (Actions Correctives et Préventives)



Associé Pharmacovigilance (PVA)

Le PVA fait la Gestion des risques de sécurité des médicaments

- Rédige un plan de **gestion des risques** pour la **détection de signaux précurseurs**, analyse, évaluation et mitigation des risques
- Analyse des **EIG (SAE - Serious Adverse Events)** reportés
- **Revue** médicale, **Surveillance** médicale, **Gestion** médicale
- Préparation pour les **Inspections de PV** (FDA, HC, EMA)
- Surveillance de la **sécurité globale** des médicaments
- **Validation** des systèmes de PV



Rédacteur médical

51.000\$ - 63.000\$

- Rédige **protocoles d'étude**, **rapports finaux**, **brochures d'investigateurs**, **monographies des produits**, brochures marketing
- Produit du **matériel éducatif** et des trousse de diapositives pour la formation des médecins et des infirmières sur le protocole
- Produit du **matériel de formation** à la vente, des **communiqués de presse** et **fiches d'information** ou documents pour le site Web
- Ecrit des articles sur les dernières découvertes de recherche pour des **journaux médicaux**, sites Web, magazines, **journaux**, **bulletins d'information**



Spécialiste d'information médicale

73.000\$

Fournit des **réponses** aux demandes de renseignements concernant les produits pharmaceutiques. Développe des **outils**



non-promotionnels, y compris des **lettres de réponse** d'information médicale, des **mises à jour** de la littérature, des **bibliographies** du produit, des **affiches** ou des diapositives pour des **présentations** et des **manuscripts scientifiques**

Liaison en science médicale (MSL)

100.000\$ – 120.000\$

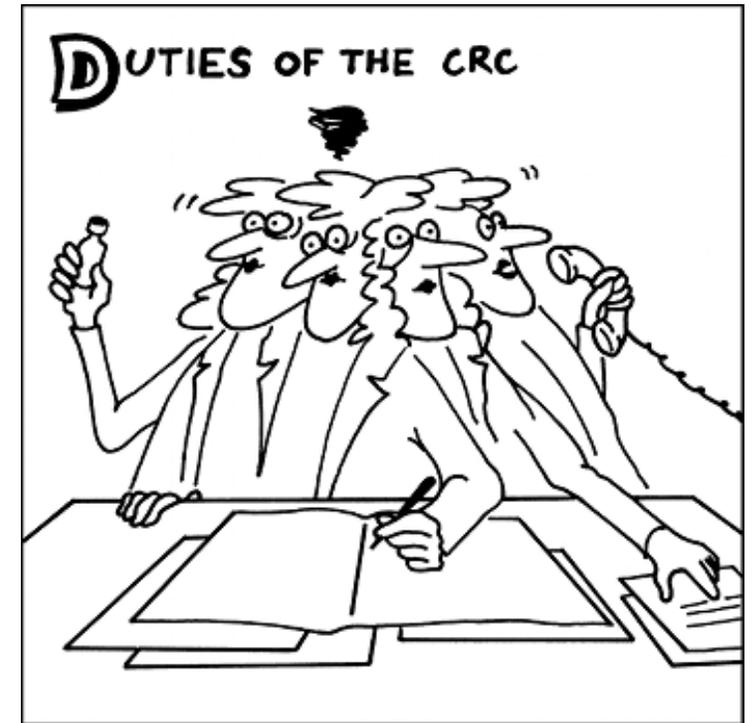
Le rôle **MSL** est d'établir et de maintenir des relations **de pair à pair** avec des **médecins de premier plan**, appelés **leaders d'opinion clés**



(KOL = Key Opinion Leaders) dans les institutions académiques et cliniques, et de les **informer** sur les nouveaux développements scientifiques. Un doctorat (**MD, PharmD, PhD**) et de l'expérience en **ventes** avec bonnes **compétences de présentation** sont demandés

Coordonnateur de recherche clinique (CRC) – 36.000\$ - 80.000\$

- Travaille avec et sous la direction de l'Investigateur principal (PI) du site de l'étude. Payé par la clinique.
- Prend en charge, facilite et coordonne toutes les activités quotidiennes et logistiques du site d'essai.
- Joue un rôle essentiel dans la conduite de l'étude. Habituellement, une licence d'infirmière n'est pas nécessaire car les médecins et infirmières font les actes médicaux liés à l'étude. Poste d'entrée. Le bras droit du médecin



Coordinateur de Comité Éthique Institutionnel (IRB) – 54.000\$



Un **IRB** gère le processus d'examen éthique des études proposées

Le coordinateur assure tout le soutien administratif au comité de l'IRB. Ces tâches exigent un degré élevé d'exactitude et une rapidité d'exécution, une connaissance approfondie des politiques et des procédures du IRB et une connaissance des règlements relatifs à la protection des participants humains dans la recherche

Entrer dans le domaine? **Le Catch 22 est dans la loi:**



ICH E6, Art. 2.8 : «Chaque individu impliqué dans la conduite d'un essai clinique doit être qualifié par éducation, formation ET expérience pour effectuer ses tâches respectives»

Postes d'entrée

Certains **postes d'entrée**, par ex. les postes d'**assistants** et **rôles de support** (ranger les documents) ne nécessitent pas nécessairement d'expérience préalable en essais cliniques:

Saisie de données cliniques, Intervieweur des patients, Assistant de documentation clinique, Assistant de démarrage d'étude, Assistant de gestion de données, Assistant d'essais cliniques, Assistant de recherche clinique, Coordinateur de recherche clinique, Assistant chef de projet, Assistant en pharmacovigilance, Assistant d'information médicale,

Avec une **pénurie** de personnel expérimenté **de 25 à 30%**, la première **promotion** va se produire encore en 7 à 9 mois, ou au plus tard en 1 an. Si non, écoutez votre répondeur, les **recruteurs** commenceront à vous appeler, car vous auriez déjà **une expérience pratique**

QUESTIONS?



Consultations gratuites: RSVP, chaque jour de 14h00 à 18h00
à 405 Ogilvy av., suite #101, Groupe Access-Pharma (metro Parc)
Réserver au moins 2 heures, il y a beaucoup d'emplois à discuter
(Stationnement gratuit derrière la bâtisse CRIM)