

Conférence du 9 février 2005

Laboratoire Servier

- Olivia CARPENTIER: Conseiller en ressources humaines
- Elsa MERKLING: Chef d'études cliniques

Les Métiers du développement clinique

Parcours de Mlle Merkling: pharmacien de Paris 5

pharmacotechnie

biodisponibilité du médicament

d'Assurance Qualité du médicament

assureur qualité clinique

d'études cliniques)

-UV 1:

-UV 2:

-5ème année: DESS

-stage de 9 mois:

-Servier (chef

Mme Carpentier: RH

Servier est le 1er groupe pharmaceutique français indépendant, et 3ème en France tout labos confondus. C'est également le groupe le plus dynamique, générant un chiffre d'affaire de 2,2 milliards d'euros.

Servier possède 20 produits sur le marché dont les produits n°1 sont le Coversyl, le Diamicron, le Vastarel, le Fludex et le Daflon. Biogaran qui appartient à Servier est en charge des génériques. Servier est présent dans 140 pays et 80% des médicaments sont vendus à l'international.

Particularité: 1/4 du chiffre d'affaires est réinvesti en "recherche et développement"

alors que les autres labo réinvestissent autour de 10 à 15%.

Recherches: -maladies cardio-vasculaires -cancérologie
-diabète
-système nerveux central et psychiatrie
-gynécologie
-rhumatologie

Servier travaille en partenariat avec l'Inserm, le CNRS ainsi que les universités françaises et internationales pour travailler sur de nouvelles pathologies.
Points importants chez Servier:

1/ L'humain: personnalité, intégration.
2/ Promotion interne. Une fois intégré Servier, on fait connaissance avec les départements.
3/ Les stages en 5ème et 6ème année sont possible pour découvrir les différents départements:

dossiers d'enregistrment. ~ Affaires réglementaires. Dépôt des
management ~ Pré-clinique
~ Planification
~ Pharmacovigilance
~ Biométrie: bio-statistiques / Data
~ Gestion du projet
~ Pharmacocinétique
~ Centres d'opération cliniques

Organisation en France:

-Suresnes, Croissy: recherche fondamentale
-Orléans: production, pré-clinique
-Courbevoie: affaires réglementaires, développement pré-clinique et clinique
-Neully: siège social, marketing, information médicale, visite

médicale

A l'international, il existe des centres internationaux de recherche thérapeutique dans différents pays:

Grande Bretagne, Canada, Brésil, Espagne, Hongrie, Pologne, Tchéquie, Russie, Egypte, Mexique, Irlande, Benelux, Chine, Italie, Allemagne, Australie.

L'attaché de recherche clinique: ARC

Missions: étudier le faisabilité des projets

sélectionner des investigateurs(organise les visites de mise en place de l'étude)

assurer le suivi de l'étude

participer à la validation des données du cahier d'observation

clôturer les centres

L'ARC travaille avec différents interlocuteurs tels que les équipes médicales, les data managers, les investigateurs et les prestataires de service.

Profil de l'ARC: pharmacien, médecin, scientifique

- bonne mobilité

- anglais scientifique courant

- bon relationnel

- rigueur

- esprit de synthèse

- diplomatie

L'ARC peut évoluer vers les métiers de la promotion, chef d'études cliniques, chef de projet d'affaires réglementaires ou chef de projet monitoring.

Le chef d'études cliniques

Il intervient depuis le début de l'essai jusqu'à sa fin dans toutes les phases. Il prépare, coordonne et assure le suivi des essais cliniques en collaboration avec un chef de projet.

Avant le début de l'étude:

- Réflexion sur l'organisation pratique, avec choix du pays, des investigateurs (médecins généralistes ou spécialistes). Ex: HTA, nous travaillons avec des cardiologues ou des généralistes.

- Réflexion sur la possibilité de faire des études ancillaires: réalisées sur une sous population de l'étude principale.
ex: échocardiographie

- Sous-traitants: dans le cadre d'études avec un nombre élevé de patients, il y a possibilité de faire appel à des prestataires de services.
ex: sous-traitance de monitoring, sous-traitance de la randomisation centralisée

Les sous-traitants sont appelés CRO pour "contract research organisations".

- Préparation et validation du budget de l'étude.

- Relecture du protocole d'étude.

- Préparation, validation et conception des documents:
CRF, carte patient, guide moniteur.

- Commande des unités thérapeutiques:
combien de comprimés, gélules seront nécessaires à l'étude ?

-Contact avec les CRO après rédaction des cahiers des charges et évaluation des coûts.

-Pré-requis réglementaires: il faut l'accord du comité d'éthique pour pouvoir démarrer toute étude.

En début d'étude:

-Préparation et participation aux réunions avec les coordinateurs nationaux et internationaux.

-Mise en place de l'étude dans les centres d'investigations.

-Organisation du dossier promoteur = partie administrative (comité d'éthique, CV des investigateurs)

-Préparation des fichiers de suivi des documents et des unités thérapeutiques pour assurer la tracabilité.

Pendant l'étude:

-Suivi général de l'étude:
~Qualité: données fiables sur lesquelles nous nous basons pour faire l'analyse statistique.
~Délais: nombre de patients sur une certaine période = courbe de recrutement.
~Coûts: budget, suivi.

-Suivi des sous-traitants:
nécessite des contacts réguliers avec bilans et points d'avancement,
relance si nécessaire.

-Suivi du monitoring:
remontée des questions des investigateurs par l'intermédiaire du moniteur / comptes-rendus sur sites.

- Suivi du data management:
récupérer les cahiers d'observation
relire les cahiers des charges de validation des données
- Suivi de la documentation en cas de pharmacovigilance.
- Résolution des problèmes logistiques.
- Suivi du dossier promoteur.

A la fin de l'étude:

- Organisation de la fermeture des centres.
- Gestion du rapatriement du matériel et des UTs.
- Validation de la base de données en concertation avec les data managers et les bio-statisticiens.
- Préparation et participation aux réunions de fin d'étude:
réunion de reconciliation avec la base de pharmacovigilance
réunion de blind-review: sans savoir si le patient a pris le traitement A
ou le traitement B.

Puis levée d'aveugle: obtention des résultats statistiques.

- ~participation à l'exploitation des résultats statistiques
- ~participation à la relecture du rapport clinique
- ~Communication des résultats

INTERLOCUTEURS:

Investigateurs et experts médicaux
Equipe monitoring: régler les problèmes avec les investigateurs
Equipe de la biométrie: statistiques
Affaires réglementaires
Sous-traitants

PROFIL DU CEC:

Pharmacien, médecin, scientifique.
Connaissance en réglementation pharmaceutique.
Anglais scientifique courant.
Bon relationnel, diplomatie, rigueur.
Bon logisticien.

EVOLUTION:

- chef de projet clinique
- chef de projet monitoring
- chef de projet des affaires réglementaires
- métiers de la promotion

Les métiers du marketing et de la promotion en France et à l'international

Beaucoup de portes ouvertes aux pharmaciens.

Porte d'entrée: il faut passer par la visite médicale (très formateur),
travailler en tant
chef de produit).
que chef de produit (il y a des assistants

Chef de produit: France

- Elaborer la stratégie du produit
- Former et soutenir les visiteurs médicaux
- Marketing: il faut être motivé et savoir communiquer, anglais impératif.