

## Fiche Métier

### RESPONSABLE D'ÉTUDES

(la dénomination la plus usitée  
est Directeur-trice d'études)

#### COMPÉTENCES

##### Savoirs

- Connaissance des matières fondamentales (anatomie, physiologie...) et cliniques
  - Bonne connaissance de la réglementation liée à l'expérimentation animale
    - Aisance en anglais, à l'oral comme à l'écrit

##### Capacités

(savoir-faire et savoir-être)

- Expliquer en termes simples
- S'adapter (espèces variées, effets variables des produits testés)
  - Travailler en équipe
    - Réactivité
    - Rapidité
    - Rigueur
  - Organisation

#### ENVIRONNEMENT DU MÉTIER

##### Localisation

Laboratoires de l'industrie pharmaceutique, cosmétique, chimique et agro-chimique, Contract Research Organization\*, laboratoires de recherche publics ou privés

##### Exemple d'intitulés de postes

Directeur-trice d'études,  
moniteur-trice d'études

##### Particularités du métier Conditions de travail

- Échanges avec : le personnel de tous les services du laboratoire, les clients, les intervenants extérieurs
  - Cadre réglementaire strict (plans d'études, procédures, bonnes pratiques de Laboratoire, audits internes et externes fréquents)

##### Évolutions professionnelles envisageables

Chef-fe de groupe (encadrement d'une équipe de responsables d'études)

\* Sociétés de services qui réalisent les essais pré-cliniques pour les industries pharmaceutiques développant les médicaments ou autres, pour des études de toxicologie ou de tolérance de biomatériaux

#### MISSION

**Assurer la conduite d'études réglementaires dans le domaine des essais pré-cliniques ou dans le cadre d'investigations expérimentales**

#### ACTIVITÉS

(dans ce qui suit, les relations avec les clients concernent les Contract Research Organization\*)

##### INITIATION DES ÉTUDES

- Finaliser les plans d'études conjointement avec le service de développement commercial, les services techniques compétents et les clients ou responsables de projets
- Coopérer avec le client/responsable de projets sur tous les aspects de l'étude (caractéristiques techniques, délais, finalisation des coûts,...)
- Mettre le plan d'étude à la disposition des services techniques dans les délais requis, afin de permettre le bon démarrage de l'étude

##### SUIVI DES ÉTUDES

- Animer les réunions de début et de fin d'études afin de :
  - Transmettre et commenter aux services techniques les informations nécessaires au démarrage et au suivi de l'étude
  - Vérifier que tous les moyens matériels et humains sont disponibles pour effectuer l'étude
- Assurer le suivi des études en se rendant régulièrement en animalerie afin de vérifier le respect des procédures et des plans d'études
- Prendre part à toutes les étapes des études en y apportant son expertise
- Rendre compte aux clients/responsables de projets et à la hiérarchie du déroulement des études
- Coordonner l'intervention éventuelle de sous-traitants et d'experts scientifiques extérieurs au laboratoire

##### RÉDACTION DES RAPPORTS D'ÉTUDES

- Interpréter les résultats des études, rédiger la discussion et la conclusion des rapports
- Répondre aux commentaires du personnel de l'Assurance Qualité, qui vérifie la cohérence entre les données brutes et le rapport
- Répondre aux commentaires et questions éventuelles des clients / responsables de projets
- Garantir l'archivage des données brutes et la remise du rapport final dans les délais fixés

##### ACTIVITÉS TRANSVERSALES

- Vérifier les compétences des techniciens pour les actes concernant son domaine de spécialité
- Contribuer à la formation des plus jeunes dans ce métier
- Réaliser des posters et des articles scientifiques à partir de données issues d'études internes visant à développer de nouvelles techniques et méthodologies