



PLAN
MARSHALL
4.0



MÉTIERS D'AVENIR

EXPERT EN RECHERCHE CLINIQUE

Février 2017

Le Forem, Service de veille, analyse et prospective du marché de l'emploi

EXPERT EN RECHERCHE CLINIQUE, UN MÉTIER D'AVENIR ?

Anticiper les évolutions, l'émergence de métiers ou la transformation de métiers actuels constitue un axe majeur de la mission d'analyse et d'information sur le marché du travail du Forem. Une première étude exploratoire réalisée en 2013 a permis de dégager les grandes tendances d'évolution des secteurs. En 2016, le Forem a poursuivi sa démarche en analysant les effets de la transition numérique sur les secteurs en termes d'activités, métiers et compétences (publications en ligne). Des métiers d'avenir ont ainsi été identifiés. Ils peuvent être de natures différentes :

- nouveaux métiers;
- métiers actuels en développement;
- métiers à potentiel de croissance en termes de besoins en main d'œuvre qualifiée.

Partant de cette base, une analyse en profondeur, « métier par métier » est mise en œuvre. Elle permet de mieux cerner les évolutions des métiers et d'adapter, après l'analyse de grands domaines de transformation attendus, l'offre de prestations. Cette analyse prospective se fonde sur la méthode *Abilitic2Perform*.

Il s'agit d'une méthode d'anticipation des compétences basée sur l'animation de groupes d'experts lors d'ateliers successifs. Cette méthode est inspirée des études relatives à la prospective stratégique¹, dont certains outils sont mobilisés comme l'analyse structurelle ou morphologique. Les rapports d'analyse font l'objet d'une publication régulière sur le site Internet du Forem.

Le présent rapport, réalisé en partenariat avec le Centre de compétence « CEFOCHIM », porte sur le métier **d'expert en recherche clinique (ERC)**. Il a été sélectionné pour figurer dans le plan de recherche du Forem, il s'agit d'un métier actuel en développement.

Pour envisager le futur de ce métier, nous devons envisager le futur de son secteur. « La recherche clinique est le moteur des progrès thérapeutiques et de la mise en application rapide des découvertes récentes effectuées en recherche fondamentale ».² Le marché mondial du médicament est évalué à environ 1000 milliards de dollars³, avec un taux de croissance moyen de 4 à 7%. Il ne cesse d'augmenter et cette tendance devrait s'accroître d'ici 2021.

¹ Voir notamment, Godet M., Manuel de Prospective stratégique - Tome 1 : *Une indiscipline intellectuelle*, Paris, Dunod, 2007 et Godet M., Manuel de Prospective stratégique - Tome 2 : *L'art et la méthode*, Paris, Dunod, 2007.

² Académie Royale de Médecine de Belgique, consulté en ligne en décembre 2016.

³ Chiffres consultés en ligne en janvier 2016 sur <http://leem.org/article/marche-mondial-1>.

TABLE DES MATIÈRES

EXPERT EN RECHERCHE CLINIQUE, UN MÉTIER D'AVENIR ?	2
Partie 1 – Synthèse des résultats	5
Quelles sont les grandes tendances qui détermineront le plus l'évolution du métier d'ERC dans les prochaines années ainsi que les actions attendues et/ou nécessaires pour soutenir ces évolutions ?	5
Impacts des évolutions : quels besoins en compétences ?	7
Partie 2 – La démarche et les résultats pas à pas	10
1. Le périmètre du métier D'EXPERT EN RECHERCHE CLINIQUE	11
2. Les facteurs les plus importants.....	13
3. La sélection des facteurs les plus influents	14
4. Les évolutions probables et souhaitables	16
5. Le profil d'évolution	16
6. Les impacts sur les activités et les besoins en compétences.....	24

Bien que le marché américain soit le plus important, l'Europe se place juste derrière, en concurrence directe avec l'Asie. Selon l'Association Générale de l'Industrie du Médicament⁴, la Belgique se place en tête des pays européens quant à la quantité, la densité (le nombre par habitant) et la qualité des études cliniques pour tester les médicaments innovants.

Ainsi, en 2015, la Belgique connaissait une croissance supérieure à la moyenne européenne en termes d'investissements dans la R&D pharmaceutique (5,5 % contre seulement 1,98 % pour la moyenne des 27 États membres de l'Union européenne) et enregistrait une hausse de 6 % des demandes de lancement d'études cliniques avec des patients, ce qui porte le nombre total d'études au cours de l'année à 1.578. Au regard de la taille de sa population, la Belgique est, après le Danemark, le pays où l'on investit le plus en R&D pharmaceutique. L'industrie pharmaceutique belge compte environ 35.000 personnes actives dont 4.200 personnes sont employées en R&D. Ce chiffre a augmenté de 2,86 % entre 2014 et 2015, alors que le nombre de chercheurs a diminué de 0,04 % dans l'UE.

Cette position de leader de la Belgique offre des avantages à la fois pour les patients belges et leur médecin, qui accèdent plus facilement à des traitements innovants, le milieu de la recherche en termes

de création de connaissances et compétences scientifiques, ainsi que pour l'économie belge. La recherche clinique est créatrice d'emplois principalement dans les centres de recherche, les industries, les universités, les sociétés de services et les hôpitaux⁵. Les experts sollicités dans le cadre de cette analyse estiment en moyenne entre 50 et 100 ERC engagés par an, toute orientation confondue, en 2021.

L'évolution du métier

Dans les prochaines années, le **secteur de la santé** devra faire face à de nouveaux défis⁶. La résistance de plus en plus forte des bactéries constitue un réel danger pour la santé publique. Des épidémies mortelles, telle qu'Ébola dernièrement, pourraient se répéter avec des conséquences sur le plan médical mais aussi économique pour les pays les plus touchés. Le changement climatique pourrait avoir des effets dévastateurs sur la santé (fortes chaleurs, mauvaise qualité de l'air, ...). Les communautés scientifiques et cliniques sont unanimes : elles devront continuer à développer et mutualiser leurs énergies afin de faire face aux futures problématiques liées à la santé.

L'Académie Royale de Médecine de Belgique constate que cette dernière décennie, des progrès concernant les activités propres à la recherche clinique

restent à opérer. Bien que des **directives européennes**⁷ concernant les essais cliniques tentent d'harmoniser le cadre légal afin de faciliter, promouvoir la recherche clinique tout en améliorant la sécurité des patients, les améliorations peinent à se faire concrètement sentir... Il s'agit là d'un véritable challenge pour la recherche clinique européenne : augmenter la coordination et l'harmonisation des différentes législations nationales tant en ce qui concerne la revue des protocoles par les comités d'éthique, que pour les conditions d'assurance (indispensables pour le promoteur responsable des études cliniques et pour la prise en charge du coût et du surcoût pour l'hôpital, des traitements administrés aux malades inclus dans les études cliniques).

De plus, l'Europe estime que les études cliniques doivent être mieux répertoriées, qu'elles correspondent ou non aux attentes du secteur pharmaceutique. L'Europe, qui emboîte le pas des États-Unis, souhaite faciliter les échanges de données dans l'avancée de la recherche clinique.

Pour maintenir la position de la Belgique dans le haut du classement européen, le **gouvernement fédéral** et l'industrie ont signé le « Pacte d'avenir pour le patient »⁸, un pacte unique, historique et très ambitieux. Il recouvre un éventail de mesures, en cours d'exécution.

⁴ www.pharma.be, consulté en novembre 2016.

⁵ A titre d'illustration, les Cliniques Universitaires Saint-Luc, pour ce qui est de la recherche clinique, sur les années 2015 et 2016, ont créé 5 nouveaux postes par an, liés à des experts en recherche clinique. Ce taux semble se maintenir en début 2017.

⁶ Selon un rapport de la DGE, Technologies clés 2020, préparer l'industrie du futur, consulté en ligne sur entreprises.gouv.fr en janvier 2017.

⁷ Fin 2018, une nouvelle législation européenne entrera en vigueur. Celle-ci prévoit une harmonisation des procédures de demande et d'appropriation d'essais cliniques.

⁸ Consulté en ligne en février 2017 sur <http://www.deblock.belgium.be/sites/default/files/articles/20150727%20Pacte%20d'avenir.pdf>.

Ce pacte donne un cadre solide jusque 2019 à l'industrie pharmaceutique afin de stimuler la recherche et le développement de médicaments innovants.

Les principaux objectifs sont :

- Une plus grande accessibilité du patient belge aux thérapies innovantes.
- L'innovation basée sur une stratégie « big data » et « real world data ».
- Un nouveau cadre déontologique pour l'industrie.

Le gouvernement belge a également récemment réformé le paysage hospitalier et le financement des hôpitaux. Sans entrer dans les détails, le plan d'actions de cette réforme aura des conséquences directes sur le travail du personnel soignant et donc sur leurs interventions dans le cadre de la recherche clinique. De nouvelles exigences astreindront les études cliniques et les ERC devront s'adapter au nouveau paysage de la santé.

Au regard de la croissance économique mondiale du marché du médicament, des défis liés à la santé que les scientifiques devront aborder, de la transition numérique, de l'application des réformes gouvernementales dans le secteur de la santé, ... dans les trois à cinq ans, le **métier d'expert en recherche clinique**, tel qu'envisagé dans le présent rapport, connaîtra des évolutions.

Pour que la Belgique maintienne sa position de leader, des questions d'actualisation des compétences

du métier d'expert en recherche clinique sont à traiter.

Structure du rapport

Ce rapport synthétise les résultats de l'analyse prospective de ce métier d'avenir en vue de mettre en évidence les besoins en compétences du futur. Il comprend deux parties.

La première présente une synthèse des résultats reprenant l'ensemble du profil d'évolution et les activités clés pour l'avenir. La seconde reprend dans le détail l'ensemble du processus d'analyse dans l'ordre chronologique de son déroulement.

Le lecteur y retrouvera notamment le plan d'actions visant à préparer ou susciter les hypothèses d'évolution construites avec les experts ainsi que la liste (non exhaustive) des besoins en compétences pointées comme importantes par les experts pour la réalisation des activités clés.

Dans ce rapport, le terme générique « expert en recherche clinique » est à appréhender indépendamment du genre. Ce métier scientifique possède un jargon fortement empreint d'un vocabulaire anglais, partagé par les experts qui ont participé à cette étude. Dans ce rapport, les notions anglaises sont utilisées lorsque leur usage est plus répandu ou que la signification le justifie.

Partie 1 – Synthèse des résultats

Quelles sont les grandes tendances qui détermineront le plus l'évolution du métier d'ERC dans les prochaines années ainsi que les actions attendues et/ou nécessaires pour soutenir ces évolutions ?

Dans le cadre de cette étude, dix facteurs d'évolution⁹ ont été retenus comme étant clés pour le métier d'expert en recherche clinique dans les trois à cinq prochaines années. Pour chacun de ces facteurs, le groupe d'experts a énoncé un ensemble de recommandations afin d'anticiper au mieux ces changements.

Un des premiers facteurs retenus comme étant influent sur l'évolution du métier est **l'évolution vers le biopharmaceutique**. Elle est communément identifiée comme une discipline des sciences pharmaceutiques en pleine expansion proposant des thérapies innovantes telles que la thérapie cellulaire. Les experts pointent ici des opportunités de recherche nouvelles qui nécessiteront une compréhension plus large de ce qu'est la recherche clinique ainsi que des techniques innovantes. Les participants misent beaucoup sur

cette évolution qui pourrait être exploitée en vue notamment de rajeunir et améliorer l'image publique de l'industrie pharmaceutique.

La chimie et les sciences de la vie sont des industries innovantes en Wallonie. Pour maintenir cette innovation, les participants à cette analyse ont souligné l'importance de renforcer les collaborations entre les universités et les entreprises. Comme en témoignent les résultats d'un récent sondage, présenté par Essenscia¹⁰: 83% des doctorants souhaitent avoir des contacts avec des entreprises, or seuls 20% des doctorants en ont. De même, 80% des sociétés souhaitent accueillir des doctorants. Les avantages de ces partenariats sont multiples : l'apport de compétences transversales, de compétences techniques pointues et la possibilité de mener une analyse plus fondamentale sur leurs activités. En Wallonie, une réflexion est actuellement en cours afin de créer un système structuré au sein duquel les doctorants effectueraient leur doctorat en pleine collaboration avec l'entreprise. Enfin, dans cette idée de renforcer la collaboration entre les universités, les centres de recherche et les entreprises, les participants estiment que les actions du pôle de compétitivité (Biowin) pourraient être davantage promues.

Les réglementations (exemples : Clinical Trial Regulation - CTR - Medical Device Regulation - MDR) conditionnent et standardisent le travail des ERC. Le cadre réglementaire est en constante évolution. Il impacte tout le processus des Autorisations de Mises sur le Marché (AMM) ainsi que les conditions de remboursement des médicaments.

Le portail européen devrait être mis en place en novembre 2018. La tendance des règlements européens va à la transparence (vis-à-vis des patients notamment). Ces derniers seront donc de plus en plus informés sur leurs droits. Les experts consultés dans le cadre de cette étude aimeraient que l'implémentation des réglementations (internationales et locales) soient réussies, les délais respectés, et que les procédures soient harmonisées et simplifiées. Pour atteindre ces ambitieux objectifs, ils proposent d'impliquer des juristes dans les formations afin que ceux-ci comprennent le rationnel juridique (et scientifique) des réglementations. Ils pointent un intérêt à faciliter l'accès à des formations certifiées et estiment que les évolutions des procédures doivent être intégrées au cursus de formation initiale ainsi que mises à jour fréquemment.

⁹ Surlignés en gras dans ce chapitre.

¹⁰ Selon un sondage de l'association Doctorat.be, présenté par Essenscia (fédération belge des industries chimiques et des sciences de la vie), sur <http://www.essenscia.be/fr/Newsletters/Detail?contact=19340&ID=208&track=true>, consulté en février 2016.

Toutes les questions liées à l'exploitation et la production des données numériques, en lien notamment avec les objets connectés ou la télémédecine, seront également réglementées afin de poser une législation spécifique suffisante.

A l'ère du numérique, un des challenges est l'exploitation des **données de santé recueillies massivement** (« big data »). Cette évolution est identifiée comme étant positive car elle pourrait améliorer la qualité des recherches cliniques. Les experts s'accordent sur des points de vigilance quant à la sécurisation de ces données, leur accès (à différents acteurs de soin), et leur pertinence. Les réglementations pourraient apporter des réponses. Les experts souhaitent également que de nouvelles expertises voient le jour afin de définir une approche commune à propos de la valorisation numérique de ces données.

Pour se préparer à cette évolution, plusieurs actions ont été recensées parmi lesquelles le développement d'une approche basée sur la complémentarité entre les intervenants de différentes études. Les recherches cliniques, surtout celles dirigées par l'industrie pharmaceutique, seraient essentiellement marquées par un esprit de compétitivité. Ce dernier nuirait à l'implémentation d'un consensus sur la gestion numérique des données. Les participants pensent qu'un paradigme de complémentarité devrait également intégrer les formations des ERC, en y pointant les risques et avantages.

Les participants estiment le **coût des études cliniques** élevé mais identifie une corrélation positive avec une

haute valeur ajoutée. Ils proposent toutefois d'optimiser les dépenses en développant notamment une approche centrée sur les risques.

L'idée est d'adapter la vérification des données sources (sur site) en fonction d'une analyse des risques préétablie. L'anticipation des risques permettrait de traiter les difficultés avant qu'elles ne s'aggravent. Les experts proposent également de s'inspirer de la modélisation électronique des populations et de l'intelligence artificielle afin d'optimiser le choix des études cliniques.

Dans les trois à cinq ans, les experts estiment que le **« mobile health »** et la **« télémédecine »** influenceront considérablement le métier d'ERC. Le « mobile Health » permet au patient et autres intervenants de visualiser, partager et utiliser des informations relatives à la santé et au bien-être¹¹. La « télémédecine » est considérée comme la pratique médicale à distance via les technologies de l'information et de la communication. Ces évolutions permettent le partage rapide des informations entre les professionnels de la santé ou encore la limitation des complications liées à une prise en charge tardive.

Les participants pensent probable et souhaitable que ces facteurs d'évolution deviennent dans les trois à cinq ans des standards dans le secteur de la santé.

Pour se préparer, voire provoquer ces évolutions, les participants proposent de s'inspirer, lorsque c'est possible, des bonnes pratiques testées dans d'autres pays

qui ont déjà intégré ces technologies, ou encore celles liées à l'e-commerce.

Les experts constatent que les évolutions technologiques, outre les compétences techniques ou législatives, apportent des changements structurels dans la manière de mener les recherches cliniques. Ils estiment qu'il est important de conscientiser les futurs ERC à la nécessaire prise de risque qu'engendre l'utilisation de ces technologies. Pour le « mobile health » par exemple, le contenu généré peut présenter des lacunes en lien notamment avec la précision ou la pertinence des données collectées, l'éventuelle perte d'informations ou encore la performance de la mesure en fonction du contexte d'utilisation. La prise de risque est, par nature, antagoniste aux missions de l'ERC et devra pourtant être abordée différemment à l'avenir.

La transition numérique, envisagée de manière transversale, qui apporte son lot d'innovations comme la robotique ou les nouveaux devices, impactera, selon les experts qui ont participé à l'analyse prospective, directement ou indirectement le métier de l'ERC. Le nombre d'équipes virtuelles va s'intensifier et le contrôle s'effectuera à distance. Les compétences liées à la collaboration avec une équipe à distance par exemple devront se développer.

¹¹ Définition consultée en ligne en janvier 2017, sur <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/qualite-soins/e-sante/Pages/mobile-health.aspx>.

Pour s'adapter de manière proactive à ces changements, les formes de formations/modules, courts et réactifs sont privilégiés par les experts consultés. Des bioinformaticiens devront être davantage formés et la question de la protection des données transversalement et systématiquement abordée.

Le profil scientifique n'est plus suffisant, il le sera de moins en moins. D'autres ressources devront être mobilisées, comme par exemple : l'informatique (programmations/machines), des bases en biostatistique, les technologies de l'information et de la communication, ... Les profils vont se complexifier.

Le marché des recherches cliniques se mondialisera davantage à l'avenir. Les recherches cliniques s'effectueront plus facilement dans les pays où elles seront les moins coûteuses... Pour rester concurrentielle, les experts estiment que la Belgique devra saisir cette évolution comme une opportunité d'amélioration de la qualité des recherches cliniques réalisées sur son territoire. Les emplois belges pourront être maintenus, voire développés, si la Belgique parvient à faire face à ce nouvel environnement concurrentiel en traitant notamment les questions liées à la sous-traitance ou l'externalisation de certaines fonctions. Les experts souhaiteraient conscientiser les politiciens à la nécessité d'une stratégie nationale permettant le maintien de la qualité de la recherche clinique belge.

En Wallonie, pour augmenter la qualité de la recherche clinique, les experts proposent d'envisager davantage les inspections comme un outil d'accompagnement vers une évolution positive.

Ils se montrent favorables à l'augmentation du nombre d'inspections (par les autorités légales compétentes) et à l'amélioration de la synergie entre les auditeurs et les inspecteurs.

Les experts pointent également **la mondialisation de l'emploi** comme étant un facteur de changement clé. Elle sera accrue dans les trois à cinq ans mais, selon les participants, avec un impact modéré en Belgique. La mobilité internationale sera limitée aux fonctions dont le niveau hiérarchique est supérieur. Anticiper cette évolution pose de réels défis en termes de gestion des ressources humaines : identifier et investir dans les talents, effectuer du profiling et organiser de la formation continue. Les participants proposent également d'augmenter les collaborations et les partenariats entre les trois régions belges.

Les ICH-Good Clinical Practices (ICH-GCP) Guideline sont en pleine mutation. Cette réglementation internationale vise une meilleure protection des patients, facilite les échanges de données et le traitement des patients. Bien que son impact sur les tâches de l'ERC soit estimé comme étant important, cette évolution n'a donné lieu à aucune proposition d'action en vue de s'y préparer. Il en est de même pour **le coût de la main d'œuvre en Belgique** qui, selon les experts, restera élevé à l'avenir (comparativement notamment aux pays émergents). Ce facteur influence la gestion des ressources humaines (exemple : proposition d'un CDD au lieu d'un CDI) et impacte les métiers. Les efforts consentis par l'État belge paraissent, aux yeux des experts consultés, minimes par rapport à la menace de délocalisation de la main d'œuvre.

Impacts des évolutions : Quels besoins en compétences ?

Le travail avec le groupe d'experts a permis de mettre en avant les compétences déterminantes pour les futurs experts en recherche clinique.

Tous les facteurs de changement influenceront le métier d'ERC dans les trois à cinq ans mais le croisement du périmètre du métier et des hypothèses d'évolution retenues révèle que c'est l'évolution vers le biopharmaceutique, les réglementations et la transition numérique qui modifieront le plus les tâches du métier d'ERC.

Dans cette première partie, nous évoquons uniquement les compétences qui ont été ciblées par les participants comme primordiales et que les futurs ERC devront maîtriser afin d'être compétents. Une liste des compétences à maintenir ou à développer en lien avec les tâches les plus impactées par le scénario d'évolution est disponible dans la seconde partie de ce rapport¹², à laquelle nous renvoyons le lecteur pour plus de détails.

A l'ère du numérique, de la nécessaire appropriation rapide des évolutions, l'activité de préparation de la recherche clinique va devoir s'intensifier. En vue de se maintenir informé des évolutions médico-scientifiques, réglementaires et/ou technologiques, l'ERC devra assurer une **veille** de manière efficace. Cette ressource semble cruciale.

¹² Cf. pages 25 à 29.

Les apprenants pourraient être formés sur la manière d'organiser efficacement une veille au niveau méthodologique et sur la pertinence des contenus. Lors de la clôture de l'étude clinique, afin d'analyser les données notamment, ces connaissances devront être habilement utilisées afin de vérifier la véracité des résultats.

Sur le plan médico-scientifique, les ERC devront se maintenir informé sur les technologies d'avenir (exemples : thérapies géniques et cellulaires, la biologie de systèmes, les nanotechnologies, les biotechnologies).

Au niveau technologique, ils seront vigilants notamment aux nouveaux usages du numérique en lien avec la santé connectée (exemples : télémédecine, santé mobile, objets connectés).

De manière transversale, la gestion de la recherche clinique comme **la gestion d'un projet** apparaît comme une ressource que l'ERC devra mobiliser davantage à l'avenir afin d'être compétent. Dans un contexte de délocalisation de certaines tâches, lorsque l'ERC devra mettre en place et assurer le suivi de la recherche clinique, il devra superviser les éléments délégués. La sous-traitance ne dispense pas de la responsabilité.

Que ceux-ci aient été délégués auprès d'une structure locale ou plus lointaine, l'ERC devra maîtriser la gestion à distance, en préparant le projet et s'informant sur l'activité sous-traitée ainsi que sur les aspects réglementaires liés à cette délégation.

La gestion de projet implique indirectement que l'ERC soit sensibilisé à plusieurs aspects :

- S'assurer que le projet soit mené à son terme avec une équipe « multi parties », qui avance dans le même but.
- Communiquer de façon continue sur les différents statuts du projet et donner de la visibilité sur l'état d'avancement du projet.
- S'assurer que toute la documentation (physique et électronique) du projet soit disponible, en sécurité et sous contrôle.
- Coordonner efficacement une équipe pour délivrer le projet dans les conditions définies.
- Faire preuve de créativité pour avancer des solutions originales.
- Faire preuve de leadership afin d'encourager les collaborateurs à atteindre un but collectif.

Les experts estiment cette ressource comme étant primordiale et se questionnent même quant à la nécessité de certifier la compétence « gestion de projet ».

Puisque la tendance va à la mondialisation, la dimension internationale prendra de plus en plus d'ampleur. Les ERC devront **collaborer** (de manière transversale) avec les différents départements impliqués et communiquer davantage avec d'autres pays (exemples : Amérique Latine, Asie).

La maîtrise de l'anglais est déjà essentielle à l'exercice de la profession actuellement et elle le sera davantage à l'avenir. Mais la communication ne s'arrête pas à l'utilisation d'une langue. Les experts mentionnent la nécessité de développer de la connaissance et de la sensibilité émotionnelle relatives aux autres cultures.

Ils pointent ici des éléments liés à **l'intelligence sociale** : s'intéresser aux autres cultures, comprendre les collaborateurs, s'adapter aux situations en vue d'amener tous les intervenants à adopter les bonnes pratiques. Des compétences en négociation seront également nécessaires.

Une communication efficace permet de diminuer les risques en anticipant les problèmes. Dans cet ordre d'idée, l'ERC devra définir les points clés à surveiller, détecter les difficultés qui apparaîtraient au cours de l'étude et les communiquer de manière efficace aux différents intervenants, en choisissant le canal de communication le plus approprié. Plus encore dans les trois à cinq ans, l'ERC devra penser et implémenter un « système qualité » efficace et qui répond aux obligations légales, mettre en place les actions nécessaires et contrôler les résultats. Afin d'informer les acteurs de toute difficulté rencontrée dans le cadre de l'étude, l'ERC devra recueillir les événements et les rapporter selon la législation : **recevoir de l'information en amont, la décrypter, et communiquer de l'information en aval pour trouver des solutions**. Le recueil des éléments s'effectuera davantage à distance et nécessitera la maîtrise des outils de communication à distance.

Dans les trois à cinq ans, dans le cadre de la préparation de l'étude clinique, l'ERC devra être capable **d'analyser les risques** plus finement, afin de traduire un protocole en ressources et moyens pour l'exécution de l'étude. L'approche des ressources est différente en fonction de la phase du protocole en cours. Une analyse des risques préalable, efficace et proactive, permettrait d'optimiser l'étude.

Une des activités du métier d'ERC est de mettre en place et assurer le suivi de l'étude clinique. En vue d'assurer la qualité, la fiabilité et l'authenticité des données scientifiques recueillies, les ERC devront développer de nouvelles compétences. Ils devront être capable d'assurer le **transfert des données** avec les nouvelles technologies en garantissant les aspects liés à la sécurité (exemple : anonymisation).

Il s'agit d'obtenir et transférer des données valides permettant de conclure sur la recherche. Les données collectées doivent être conformes au protocole, aux attentes réglementaires et aux droits du patient.

Enfin, pour optimiser les formations, les experts identifient les **stages** comme une réelle plus-value. Il est important, pour un profil généraliste, tel qu'envisagé dans le cadre de cette analyse, que l'apprenant approche différents projets directement sur le terrain par le biais de stages supervisés et d'une durée adéquate. Les experts proposent également d'augmenter les partenariats entre le secteur public et le privé, ainsi qu'augmenter le dialogue avec les universités.

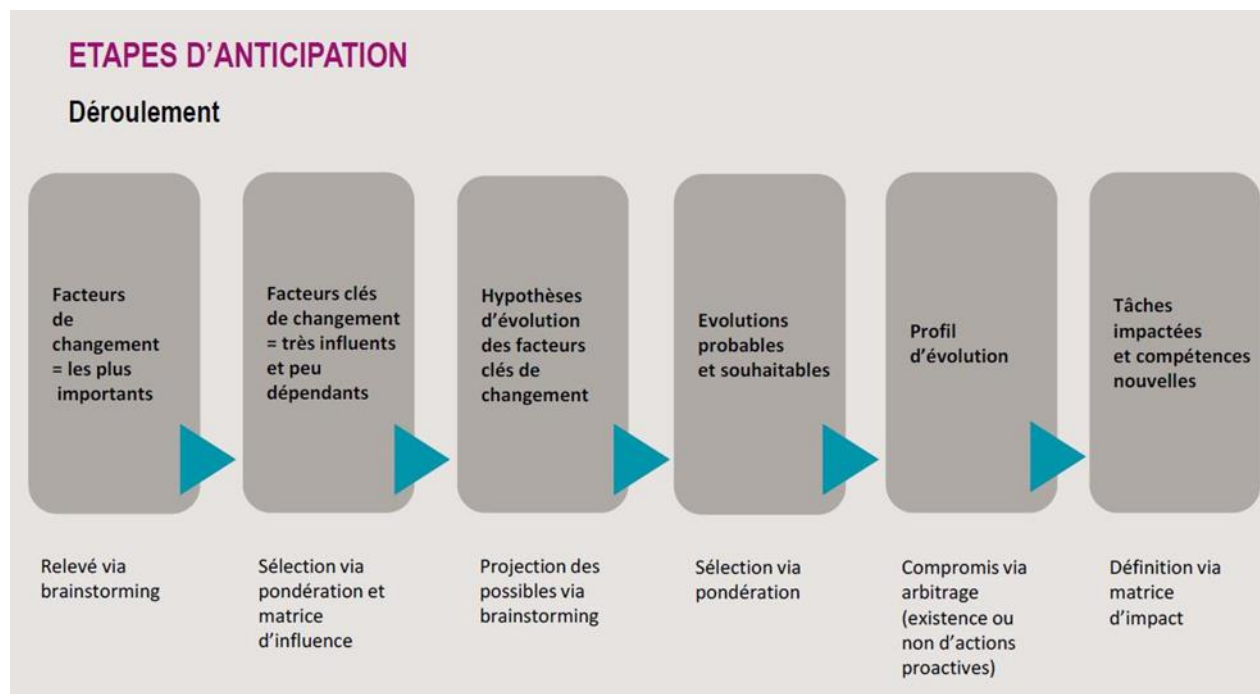
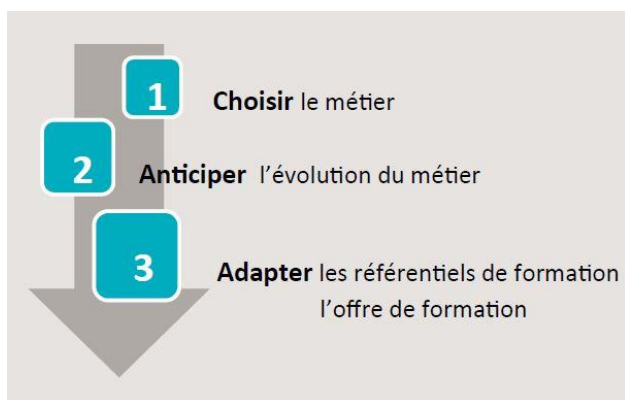
Partie 2 – La démarche et les résultats pas à pas

Cette partie du document décrit l'ensemble du processus suivi dans le cadre du déploiement de la méthode *Abilitic2Perform* appliquée au métier d'expert en recherche clinique.

La démarche se base sur la participation d'un panel d'experts à une série d'ateliers encadrés par un animateur qui conduit les réunions et par un back officer qui prend note des éléments cités en séance.

La méthode alterne, d'une part, des phases de réflexions créatives et collectives de type brainstorming et, d'autre part, des phases individuelles destinées à noter la pertinence ou l'impact des idées précédemment émises. Le traitement de ces notes permet d'objectiver les éléments récoltés. Les résultats obtenus au terme de chaque phase servent de matière première à la phase suivante.

Trois grandes étapes doivent être parcourues : choisir un métier, anticiper les évolutions et leurs impacts sur le métier, puis adapter les prestations. Le présent rapport se focalise essentiellement sur la deuxième phase consacrée à l'anticipation.



Les ateliers se sont déroulés du 22 novembre 2016 au 3 février 2017. Ils ont rassemblé une dizaine de personnes issues de différents milieux : entreprises, centre de compétence, opérateurs de formation et le Forem (cf. le colophon).

Le métier d'expert en recherche clinique a été sélectionné pour faire l'objet d'un exercice détaillé d'anticipation, sur base de l'analyse de grandes tendances d'évolution des secteurs.

La suite du document reprend étape par étape, le déroulé de la procédure d'analyse :

1. Périmètre du métier.
2. Recensement des facteurs de changement les plus importants.
3. Sélection des facteurs les plus influents.
4. Hypothèses d'évolution des facteurs clés de changement.
5. Évolutions probables et souhaitables, le profil d'évolution.
6. Impacts sur les activités et les besoins en compétences.

1. LE PÉRIMÈTRE DU MÉTIER D'EXPERT EN RECHERCHE CLINIQUE

Le métier d'expert en recherche clinique pourrait se résumer comme suit : « *Il met en place et suit les études cliniques d'un projet de médicament ou de vaccin. Il effectue cette mission en garantissant la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation. Une étude clinique est en fait une étude scientifique portant sur les effets, les risques ou l'efficacité d'un produit médicinal* »¹³. Notons également la contribution du monde académique : un grand nombre d'études qui n'intéressent pas l'industrie sont réalisées par le monde académique et ont beaucoup d'importance en termes de « health economic »¹⁴ ou d'évolution scientifique des bonnes pratiques médicales.

Les acteurs qui interviennent dans le cadre d'une recherche clinique sont multiples. Le présent rapport fait essentiellement référence à trois d'entre eux. Le promoteur conçoit, organise et finance la réalisation de l'étude. Les investigateurs sont les médecins qui dirigent, surveillent la réalisation pratique. Les patients éprouvent volontairement le nouveau traitement.

Le métier d'expert en recherche clinique varie en fonction du type et de la taille de l'entreprise dans laquelle il s'exerce : entreprises pharmaceutiques, laboratoires (pharmaceutiques, de biotechnologie, de médicaments...), prestataires de services (Contract Research

Organizations - CRO), hôpitaux... Dans une structure plus petite, un profil généraliste serait amené à gérer l'ensemble du processus, à faire preuve de polyvalence ou à déléguer certaines tâches tout en assurant leur supervision.

Dans une plus grosse structure, un profil plus spécialisé assumerait essentiellement une à deux tâches liées au projet.

L'objectif de la présente analyse étant d'éclairer l'adaptation des offres de service, notamment des formations, les experts ont jugé pertinent d'envisager un périmètre généraliste de l'expert en recherche clinique. L'idée est de former un candidat aux compétences généralistes, un profil dit « junior », relativement polyvalent. En fonction de son parcours, des compétences préalablement développées, du lieu et du contexte de travail, l'expert en recherche clinique développe des compétences spécifiques. Son champ d'actions peut alors se spécialiser, entre autres, dans l'une ou l'autre des fonctions suivantes :

- L'attaché de recherche clinique (Clinical Research Associate – CRA) met en place et assure un suivi des protocoles de recherche clinique,
- Le technicien d'études cliniques (Clinical Trial Assistant – CTA) saisit les données cliniques et met en place le déroulé de l'étude (essentiellement au sein d'un hôpital),

- Le rédacteur médical (Medical Writer) réalise et rédige les documents d'étude, les rapports ou les publications,
- Le Data manager traite les données,
- Le responsable des affaires réglementaires.

En coordination avec l'ensemble des intervenants impliqués dans l'étude, l'ERC travaille généralement sous la supervision d'un Clinical Project Manager qui met en œuvre le plan de développement des études cliniques. C'est une des évolutions possibles de sa fonction.

Le périmètre, présenté ci-après sous la forme d'un tableau (page 12), non-exhaustif, sert de cadrage à l'analyse prospective. Il reprend de manière synthétique les activités et tâches de l'expert en recherche clinique. Il a été réalisé sur base des références suivantes :

- REM (Répertoire emploi métier, décliné du ROME),
- ROME V3¹⁵ (Répertoire opérationnel des métiers et des emplois),
- LEEM (Répertoire des métiers des entreprises du médicament¹⁶),
- un descriptif des acteurs de la recherche clinique proposé par le CHU de Liège¹⁷.

¹³ <http://metiers.siep.be/metier/assistant-recherches-cliniques-clinical-research-associate/>, consulté en ligne en octobre 2016.

¹⁴ Économie de la santé.

¹⁵ <http://www.pole-emploi.fr/candidat/les-fiches-metiers-@/index.jspz?id=681>, consulté en ligne en octobre 2016.

¹⁶ <http://www.leem.org/charge-de-recherche>, consulté en ligne en octobre 2016.

¹⁷ http://www.chu.ulg.ac.be/jcms/c_998444/les-acteurs-de-la-recherche-clinique?portal=j_55&printView=true, consulté en ligne en octobre 2016.

Ce périmètre a été discuté, modifié et précisé par les experts lors du premier atelier.

ACTIVITÉS	TÂCHES
Activités transversales	<ul style="list-style-type: none"> Gérer le projet au niveau du planning, du budget et de la communication (dans chaque activité, chaque personne est responsable d'un projet).
	<ul style="list-style-type: none"> Informer les acteurs de toute difficulté rencontrée dans le cadre de l'étude.
	<ul style="list-style-type: none"> Monitorer la survenue des événements indésirables (pharmaco vigilance).
	<ul style="list-style-type: none"> Être référent pour les audits et les inspections.
	<ul style="list-style-type: none"> Remplir les obligations réglementaires imposées par la législation.
S'informer sur le domaine médico-scientifique et réglementaire	<ul style="list-style-type: none"> Se maintenir informé des évolutions médico-scientifiques, réglementaires et/ou technologiques.
	<ul style="list-style-type: none"> Connaitre et respecter la réglementation en vigueur.
Préparer l'étude clinique	<ul style="list-style-type: none"> Traduire un protocole en ressources et moyens pour l'exécution de l'étude.
	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en place les différents canaux de communication.
	<ul style="list-style-type: none"> Préparer tous les documents essentiels à soumettre au comité d'éthique et aux acteurs concernés.
Mettre en place et assurer le suivi de l'étude clinique	<ul style="list-style-type: none"> Appliquer le protocole.
	<ul style="list-style-type: none"> Recueillir les données scientifiques.
	<ul style="list-style-type: none"> Assurer la qualité, la fiabilité et l'authenticité des données scientifiques recueillies.
	<ul style="list-style-type: none"> Déceler des dysfonctionnements dans le cadre de l'étude et y remédier.
	<ul style="list-style-type: none"> Gérer le stock de matériel (médicaments, dispositifs médicaux...) utilisé dans le cadre de l'étude.
	<ul style="list-style-type: none"> Assurer une supervision technique des activités éventuellement sous-traitées.
	<ul style="list-style-type: none"> Rédiger des rapports d'activité tout au long de l'étude.
	<ul style="list-style-type: none"> Réceptionner et vérifier les différents documents transmis par les centres prenant part à l'étude.
Clôturer l'étude clinique	<ul style="list-style-type: none"> Traiter les données relatives à l'étude clinique.
	<ul style="list-style-type: none"> Geler les données.
	<ul style="list-style-type: none"> Analyser les données.
	<ul style="list-style-type: none"> Clôturer les sites.
	<ul style="list-style-type: none"> Archiver les documents et les données.
	<ul style="list-style-type: none"> Rédiger les rapports statistiques et cliniques.
Post-étude clinique	<ul style="list-style-type: none"> Publier et communiquer les résultats.
	<ul style="list-style-type: none"> Suivre les autorisations de mise sur le marché (AMM).

Tableau 1 : Activités-tâches de l'expert en recherche clinique.

2. LES FACTEURS LES PLUS IMPORTANTS

L'anticipation des facteurs de changement, c'est-à-dire la détermination des facteurs de l'évolution du métier d'expert en recherche clinique s'effectue, selon la méthodologie *Abilitic2Perform*, en deux étapes : d'une part, le recensement des facteurs de changement et, d'autre part, la limitation aux facteurs de changement les plus importants.

L'objectif de la première étape est d'établir, via brainstorming, une liste la plus exhaustive possible de facteurs de changement. Pratiquement, la question suivante a été posée à l'ensemble des experts : *Quels sont, dans un horizon de trois à cinq ans (2019-2021), les facteurs qui détermineront/influenceront le métier d'expert en recherche clinique ?*

Après un temps de réflexion individuelle, chaque expert a présenté ses idées à l'ensemble du groupe qui a réagi et commenté ses propositions, éventuellement reformulées. Au total, les experts ont ainsi recensé trente et un facteurs de changement qui relevaient de différentes dimensions : politique, économique, socioculturelle, technologique, légale.

La seconde étape, c'est-à-dire l'identification des facteurs de changement les plus importants, a été réalisée à distance, entre le premier et le second atelier. Les experts ont été invités à voter : répartir 16 points¹⁸ à l'ensemble des facteurs (de 0 point – influence nulle à 5 points – influence maximum).

Les 20 facteurs d'évolutions estimés les plus importants pour le métier d'expert en recherche clinique sont présentés dans le tableau ci-après.

A1	Big Data : Données récoltées massivement
A2	Clinical Trial Régulation (CTR)
A3	Coût de l'évolution de la réglementation
A4	Coût de la main d'œuvre en Belgique
A5	Création des réseaux d'hôpitaux
A6	Économie de la santé
A7	Empowerment patient : Le patient devient acteur de sa santé
A8	Équipes virtuelles
A9	Évolution vers le biopharmaceutique
A10	La mutation du Guideline for Good Clinical Practices (GCP)
A11	Gestion des recherches en incluant le patient
A12	Médecine personnalisée
A13	Médical Device Régulation (MDR)
A14	Mobile Health et télémédecine : Données récoltées automatiquement à distance
A15	Transition numérique : Évolution des outils informatiques
A16	Mondialisation du marché
A17	Objectifs européens H2020
A18	Outsourcing
A19	Paperless
A20	Mondialisation de l'emploi

Tableau 2 : Facteurs de changement importants.

¹⁸ Bourse de points qui correspond au nombre de facteurs de changement divisé en deux.

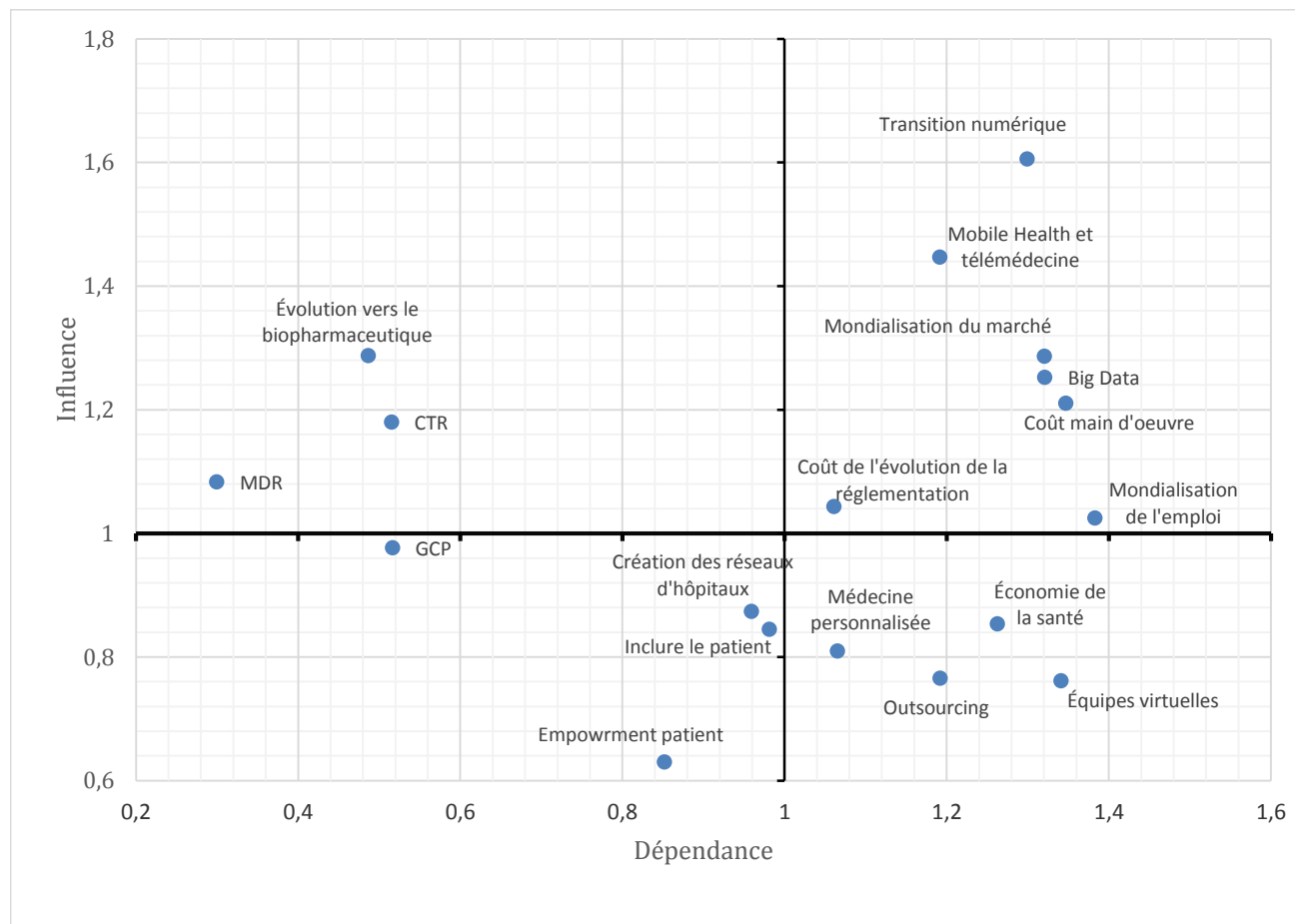
3. LA SÉLECTION DES FACTEURS LES PLUS INFLUENTS

Sur base de la sélection des 20 facteurs les plus importants aux yeux des experts, le groupe a été amené à se prononcer sur l'influence que ces 20 facteurs de changement exercent les uns sur les autres. Pour ce faire, une matrice a été envoyée, entre le premier et le second atelier. Et les experts ont été invités à la compléter en y notant l'influence des 20 facteurs en ligne sur les mêmes 20 facteurs en colonne (0 : aucune influence ; 1 : influence faible ; 2 : influence moyenne ; 3 : influence forte).

La compilation des matrices des experts est visualisée dans le graphique 1 qui représente les positions d'influence / dépendance relatives des 20 facteurs.

La sélection des dix facteurs à garder pour la suite des travaux a été réalisée dans un premier temps sur la base des 2 critères suivants (voir graphique 1) :

1. Les facteurs simultanément très influents sur les autres et peu dépendants des autres (cadrant supérieur gauche).
2. Les facteurs les plus influents et à dépendance moyenne (cadrant supérieur droit).



Graphique 1 : Compilation des matrices des votes d'influence des experts.

Sur base de ce résultat, les facteurs suivants ont été retenus sans discussion :

- Évolution vers le biopharmaceutique
- Les données recueillies massivement
- (Big Data)
- Coût des études cliniques
- Mobile Health et télémédecine
- Transition numérique (évolution des outils)
- Mondialisation du marché (des études cliniques)
- Mondialisation de l'emploi
- Coût de la main d'œuvre en Belgique

Le choix des deux derniers facteurs dominants s'est effectué sur base des échanges entre les experts lors de l'atelier :

- Les facteurs A2 (CTR) et A13 (MDR) fusionnent en un seul facteur nommé « Les réglementations ».
- Sur base des informations échangées en présentiel, les experts estiment que le facteur A10 (GCP) est dominant et doit être dissocié du nouveau facteur « Les réglementations ».

Ci-après, le tableau représentant les dix facteurs dominants retenus.

F1 (A9)	Évolution vers le biopharmaceutique
F2 (A2 + A13)	Les réglementations (CTR, MDR)
F3 (A1)	Les données recueillies massivement (Big Data)
F4 (A3)	Coût des études cliniques
F5 (A14)	Mobile Health et télémédecine
F6 (A15)	Transition numérique (évolution des outils)
F7 (A16)	Mondialisation du marché (des études cliniques)
F8 (A10)	La mutation du Guideline for Good Clinical Practices (GCP)
F9 (A20)	Mondialisation de l'emploi
F10 (A4)	Coûts de la main d'œuvre en Belgique

Tableau 3 : Facteurs dominants (les plus influents).

4. LES ÉVOLUTIONS PROBABLES ET SOUHAITABLES

Une fois ces dix facteurs déterminés, il s'agissait d'envisager leur évolution possible. Pour ce faire, il a été demandé aux experts, lors du second atelier, individuellement, de décrire les situations actuelles et futures (dans un horizon de trois à cinq ans) pour chaque facteur de changement. Ensuite, les experts se sont réunis en petits groupes (de deux à trois personnes)

afin d'élaborer des hypothèses d'évolution. Ceux-ci devaient décrire quatre types d'évolution potentielle : une basse ou pessimiste (A), une médiane (stagnation) (B), une en augmentation/diffusion/appropriation (C) et une très forte augmentation ou à grande diffusion (D). Les propositions ont été reformulées par l'équipe d'animation et validée par les experts.

Ces derniers ont ensuite été soumis à un vote. Ils ont été invités à s'exprimer sur deux éléments : d'une part, une estimation du caractère probable du scénario, d'autre part, une appréciation de son caractère souhaitable.

5. LE PROFIL D'ÉVOLUTION

Le tableau des pages suivantes a servi d'input au troisième atelier, dont le premier objectif était, pour chaque facteur, de retenir l'hypothèse d'évolution à considérer pour la suite du travail : l'hypothèse la plus probable a été confrontée à la plus souhaitable. Lorsque l'hypothèse la plus probable était différente de l'hypothèse la plus souhaitable, un arbitrage était réalisé entre les deux. Si le groupe d'experts estimait qu'il était possible de mettre en œuvre des actions permettant d'atteindre l'hypothèse la plus souhaitable, c'est celle-ci qui était retenue. Dans le cas inverse, on retenait l'hypothèse la plus probable.

La formulation de certaines des hypothèses retenues a été précisée ou enrichie à l'occasion de cette discussion.

Note de lecture du tableau 4 :

Les hypothèses d'évolution ayant été identifiées comme les plus probables sont sur fond bleu.

Les hypothèses d'évolution identifiées comme les plus souhaitables sont sur fond jaune.

Lorsque l'hypothèse d'évolution la plus probable est identique à la plus souhaitable, elle apparaît sur fond rose.

Les hypothèses d'évolution retenues, parce que probables et souhaitables, ou après arbitrage, sont surlignées en gras.

Facteurs de changement	Hypothèses d'évolution des facteurs clés à l'horizon 2019-2021			
	A	B	C	D
F1. L'évolution vers le biopharmaceutique	Une méconnaissance des mécanismes scientifiques et le coût de développement élevé empêchent l'accès au marché. Le manque de forces vives et de compétences freine le développement des entreprises biopharmaceutiques.	<i>Le développement vers le biopharmaceutique est limité et concerne essentiellement des spin-offs. Ce développement est influencé par le manque de profils mixtes.</i>	<u>L'évolution vers le biopharmaceutique offre de nouvelles opportunités de recherches. Les compétences scientifiques et réglementaires se développent de manière transversale dans les différentes entreprises accompagnées d'un renforcement des aides au développement et de nouveaux challenges en termes de gestion des ressources humaines.</u>	La recherche s'intensifie et la médecine se personnalise. Les compétences scientifiques, techniques et réglementaires s'intensifient. Le cadre législatif accompagne l'avènement de nouveaux produits centrés sur le patient.
F2. Les réglementations (CTR, MDR...)	Chaque pays européen adapte localement les réglementations. Un certain flou réglementaire persiste, concernant le MDR notamment. Le climat réglementaire est instable et manque de concrétisation. La Belgique reste compétitive notamment grâce à sa grande réactivité.	<i>De nouvelles normes (exemple : portail européen) s'appliquent en maintenant une grande composante locale. Elle implique une nouvelle approche et de nouvelles exigences (exemple : nouveaux délivrables).</i>	<u>L'implémentation des nouvelles réglementations est réussie et les délais respectés. Les procédures sont harmonisées et simplifiées. Ceci facilite la soumission des études dans plusieurs pays européens, nécessite de nouvelles expertises et limite les adaptations locales.</u>	/
F3. Les données recueillies massivement (« Big Data »)	L'exploitation des données récoltées massivement est embryonnaire en raison du manque d'un cadre unique (exemple : propriété privée) et d'expertises.	<i>On tend vers une structuration des données recueillies massivement. La grande quantité des données et leurs origines incertaines freinent néanmoins leur exploitation.</i>	<u>De nouvelles expertises voient le jour afin de définir une approche commune et un consensus sur la gestion de ces données. Les systèmes IT de gestion des données s'interconnectent : il devient plus aisé de les collecter et de les traiter.</u>	/

Bleu-italique : plus probable – **Jaune-souligné** : plus souhaitable – **Rose-italique-souligné** : probable et souhaitable – **Gras** : hypothèse retenue

Facteurs de changement	Hypothèses d'évolution des facteurs clés à l'horizon 2019-2021			
	A	B	C	D
F4. Le coût des études cliniques	Les études cliniques sont coûteuses. Chaque pays a ses propres contraintes de coûts et la réglementation n'est pas centrée sur une économie d'échelle.	<i>Les études cliniques sont coûteuses. Une approche basée sur les risques s'intensifie et permet d'optimiser les dépenses. Une approche publicitaire est favorable à la recherche clinique. Ces coûts élevés sont liés à une haute valeur ajoutée.</i>	<u>Les coûts de la recherche sont diminués grâce notamment à l'ouverture vers des modes de financements nouveaux (exemple : crowdfunding) et à des économies d'échelles relatives.</u>	/
F5. Mobile Health et télémédecine	La télémédecine croît doucement. La fracture numérique générationnelle et les piratages informatiques freinent son intensification.	L'augmentation de la télémédecine est limitée à des données et applications simples.	<i>Les analyses ont lieu en temps réel et à distance. La télémédecine devient un standard dans le secteur de la santé.</i>	La médecine a lieu essentiellement à distance y compris pour des interventions de type chirurgical.
F6. Transition numérique (évolution des outils)	La transition numérique est au cœur même du développement de la recherche clinique mais son intégration dans les études cliniques est plus évidente dans le traitement des données que dans la collecte.	Les dossiers médicaux se structurent, les banques de données s'intensifient en nombre et les outils se standardisent.	<i>Les données sont massivement récoltées automatiquement, leur traitement en est facilité. Le nombre d'équipes virtuelles s'intensifie et le contrôle s'effectue à distance. On observe une expansion du marché de l'offre et une compétition accrue entre les fournisseurs.</i>	/
F7. La mondialisation du marché (des études cliniques)	La mondialisation du marché augmente mais ne concerne que les grandes entreprises. La situation est instable. Des problèmes liés à la sécurité et à la qualité des études demeurent dans certains pays.	<i>Les petites entreprises se spécialisent et les activités augmentent dans les grosses CRO et le « big pharma ».</i>	<u>La mondialisation est qualitative. Les pays sont en compétition et cela augmente la qualité générale des études cliniques. Le cadre légal rend la circulation entre les pays plus aisée.</u>	La mondialisation et le souhait d'améliorer la qualité : la Belgique saisit cette dynamique comme une opportunité. Les emplois sont maintenus. Les inspections constituent un outil d'accompagnement vers une évolution positive (FB positif).

Bleu-italique : plus probable – Jaune-souligné : plus souhaitable – *Rose-italique-souligné : probable et souhaitable* – **Gras : hypothèse retenue**

Facteurs de changement	Hypothèses d'évolution des facteurs clés à l'horizon 2019-2021			
	A	B	C	D
F8. La mutation du Good Clinical Practice (GCP)	La désorganisation de la récolte des données et de la répartition des responsabilités engendre une diminution de la qualité des données et de leur protection.	<i>Les nouveaux processus sont intégrés mais ont un impact modéré sur la vitesse des études.</i>	La réglementation européenne tend vers une meilleure protection des patients, facilite les échanges de données et les traitements des patients.	<u>La création d'un centre unique de données facilite une ouverture vers la mondialisation et la rationalisation des coûts (tâches et responsabilités décentralisées). Cela va de pair avec une meilleure protection des données privées.</u>
F9. La mondialisation de l'emploi	La mondialisation de l'emploi engendre une précarisation locale de l'emploi et une diminution des emplois à haute valeur ajoutée.	<u><i>La mondialisation de l'emploi est accrue mais avec un impact modéré en Belgique. La mobilité internationale est limitée aux fonctions dont le niveau hiérarchique est supérieur.</i></u>	La mondialisation de l'emploi est amplifiée avec une plus grande mobilité et flexibilité par rapport aux missions (tendance accrue vers des activités indépendantes).	La mondialisation de l'emploi est telle qu'on constate un « shopping » des compétences. La mobilité professionnelle est intégrée aux valeurs professionnelles des nouvelles générations. On assiste à une fuite des fonctions de base et un maintien des fonctions de management en Belgique.
F10. Le coût de la main d'œuvre en Belgique	Le coût de la main d'œuvre augmente et l'État diminue les incitants financiers. La formation doit privilégier les profils spécialisés qui ne pourront plus être délocalisés.	<i>Le coût de la main d'œuvre est élevé. La gestion des ressources humaines se modifie (exemple : CDD au lieu de CDI) et impacte les métiers. Certains efforts consentis par l'État paraissent minimes par rapport à la menace de la délocalisation.</i>	Le coût de la main d'œuvre est élevé mais les efforts consentis par l'État dans le domaine scientifique s'accroissent et permettent de maintenir certaines fonctions à un niveau local. Les contrats de travail proposés restent de courtes durées et favorisent la mobilité interentreprises.	<u>L'Europe harmonise les coûts de la main d'œuvre qui diminuent en Belgique. L'ensemble des activités est maintenu à un niveau local. Les contrats de travail se stabilisent.</u>

Bleu-italique : plus probable – Jaune-souligné : plus souhaitable – *Rose-italique-souligné* : probable et souhaitable – **Gras** : hypothèse retenue

Tableau 4 : Hypothèses d'évolution.

Les dix hypothèses d'évolution retenues constituent le scénario d'évolution à l'horizon 2019-2021. Sur la base de ce scénario, les experts ont été invités à proposer des pistes d'actions/recommandations à mener afin de faciliter leur émergence (si l'hypothèse d'évolution la plus souhaitable a été retenue) et/ou de se préparer au changement (si l'hypothèse d'évolution la plus probable a été retenue).

Le recensement des pistes d'actions/recommandations s'est fait en session plénière, en passant en revue les facteurs de changement et les hypothèses d'évolution retenues.

La liste des actions à mener afin de préparer ou provoquer le changement est reprise ci-après en vis-à-vis de chacune des hypothèses choisies.

Plan d'actions par rapport au profil d'évolution		
Facteur de changement	Hypothèse d'évolution retenue (à l'horizon 2021)	Actions
F1. Évolution vers le biopharmaceutique	<p><u>Souhaitable</u></p> <p>L'évolution vers le biopharmaceutique offre de nouvelles opportunités de recherches. Les compétences scientifiques et réglementaires se développent de manière transversale dans les différentes entreprises accompagnées d'un renforcement des aides au développement et de nouveaux challenges en termes de gestion des ressources humaines.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser cette évolution à des fins publicitaires en vue d'actualiser et d'améliorer l'image publique (parfois négative) des recherches cliniques pharmaceutiques. • Encourager le développement de formations biologiques/sciences de la vie dans le milieu pharmaceutique auprès des travailleurs et demandeurs d'emploi. • Défendre les valeurs éthiques des études cliniques. • Améliorer la visibilité des offres de formations débouchant vers le biopharmaceutique. • Renforcer les collaborations entre les universités, les centres de recherche et les entreprises (exemple : promouvoir les actions du pôle de compétitivité, développer les formations en alternance, intégrer des stages dans les MASTER scientifiques). • Envisager une base de bioéthique dans un cursus traditionnel de « life sciences ». • Communiquer sur les avantages d'une formation professionnalisante (exemples : stages, coûts réduits, approches concrètes).
F2. Les réglementations (CTR, MDR)	<p><u>Souhaitable</u></p> <p>L'implémentation des nouvelles réglementations est réussie et les délais respectés. Les procédures sont harmonisées et simplifiées. Ceci facilite la soumission des études dans plusieurs pays européens, nécessite de nouvelles expertises et limite les adaptations locales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Impliquer des juristes dans les formations afin que les apprenants comprennent le rationnel scientifique des réglementations. • Faciliter l'accès à des formations certifiées. • Mettre à jour les formations initiales et du personnel à propos des évolutions des procédures.

Plan d'actions par rapport au profil d'évolution		
Facteur de changement	Hypothèse d'évolution retenue (à l'horizon 2021)	Actions
F3. Les données recueillies massivement (Big Data)	<u>Souhaitable</u> De nouvelles expertises voient le jour afin de définir une approche commune et un consensus sur la gestion de ces données. Les systèmes IT de gestion des données s'interconnectent : il devient plus aisé de les collecter et de les traiter.	<ul style="list-style-type: none"> • Développer, au sein des formations et du personnel, une pensée « cross » afin que l'ERC ne se place pas systématiquement dans une dynamique de compétitivité. • Participer au développement d'un projet national visant à exploiter davantage les données présentes en masse. • Implémenter l'harmonisation des registres médicaux sur le terrain. • Participer à la clarification (communication) sur le dossier intégré. • Encourager le médecin généraliste à constituer une base de qualité du dossier.
F4. Coût des études cliniques	<u>Probable</u> Les études cliniques sont coûteuses. Une approche basée sur les risques s'intensifie et permet d'optimiser les dépenses. Une approche publicitaire est favorable à la recherche clinique. Ces coûts élevés sont liés à une haute valeur ajoutée.	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibiliser le public au coût des médicaments notamment en vue d'améliorer la compréhension du coût des études cliniques. • Tenter de comprimer les différentes phases des études cliniques afin d'optimiser les procédures. • S'inspirer de la modélisation électronique des populations et de l'intelligence artificielle afin d'optimiser le choix des études cliniques.
F5. Mobile Health et télémédecine	<u>Probable et souhaitable</u> Les analyses ont lieu en temps réel et à distance. La télémédecine devient un standard dans le secteur de la santé.	<ul style="list-style-type: none"> • S'inspirer des expériences vécues dans d'autres pays qui ont expérimenté, et utilisent fréquemment, ces nouvelles technologies. • Conscientiser à la nécessaire prise de risque – accompagner le dépassement du comportement « surprotecteur » et l'aversion pour le risque propre aux personnes travaillant dans les recherches cliniques (afin d'aider aux changements). • Développer des compétences en lien avec la communication utilisant différents canaux. • S'inspirer des « bonnes pratiques » de l'e-commerce, notamment sur le plan législatif (confidentialité), qu'il est possible de transposer à l'« e-health ». • Communiquer/diffuser/échanger sur les retours sur investissements et bonnes pratiques.

Plan d'actions par rapport au profil d'évolution		
Facteur de changement	Hypothèse d'évolution retenue (à l'horizon 2021)	Actions
F6. Transition numérique (évolution des outils)	<u>Probable et souhaitable</u> Les données sont massivement récoltées automatiquement, leur traitement en est facilité. Le nombre d'équipes virtuelles s'intensifie et le contrôle s'effectue à distance. On observe une expansion du marché de l'offre et une compétition accrue entre les fournisseurs.	<ul style="list-style-type: none"> Organiser des formations continues à propos de la protection des données. Capitaliser sur les formations de bioinformaticiens. Pour pérenniser les formations continues, privilégier les formations de courtes durées, réactives.
F7. Mondialisation du marché (des études cliniques)	La mondialisation et le souhait d'améliorer la qualité : la Belgique saisit cette dynamique comme une opportunité. Les emplois sont maintenus. Les inspections constituent un outil d'accompagnement vers une évolution positive (FB positif).	<ul style="list-style-type: none"> En vue d'augmenter la qualité des recherches cliniques belges : <ul style="list-style-type: none"> Se montrer favorable à l'augmentation du nombre d'inspections (par les autorités légales compétentes). Améliorer la synergie entre les audits et les inspections. Se servir des évaluations comme outil utile à l'amélioration. Conscientiser le milieu politique à la nécessité d'une stratégie nationale permettant le maintien de la qualité des recherches cliniques belges.
F8. La mutation du Guideline for Good Clinical Practices (GCP)	La réglementation européenne tend vers une meilleure protection des patients, facilite les échanges de données et les traitements des patients.	<ul style="list-style-type: none"> Cette hypothèse d'évolution en lien avec ce facteur n'a pas donné lieu à des actions à mener.
F9. Mondialisation de l'emploi	<u>Probable et souhaitable</u> La mondialisation de l'emploi est accrue mais avec un impact modéré en Belgique. La mobilité internationale est limitée aux fonctions dont le niveau hiérarchique est supérieur.	<ul style="list-style-type: none"> Au niveau de la gestion des ressources humaines : identifier et investir dans les talents, effectuer du profiling et organiser de la formation continue. Profiter de la mondialisation pour augmenter les collaborations et les partenariats entre les trois régions belges.
F10. Coûts de la main d'œuvre en Belgique	<u>Probable</u> Le coût de la main d'œuvre est élevé. La gestion des ressources humaines se modifie (exemple : CDD au lieu de CDI) et impacte les métiers. Certains efforts consentis par l'État paraissent minimes par rapport à la menace de la délocalisation.	<ul style="list-style-type: none"> Au niveau de la gestion des ressources humaines : identifier et investir dans les talents, effectuer du profiling et organiser de la formation continue.

Tableau 5 : Plan d'actions par hypothèse d'évolution retenue.

6. LES IMPACTS SUR LES ACTIVITÉS ET LES BESOINS EN COMPÉTENCES

La dernière étape du travail réalisé avec les experts a porté sur l'identification des compétences que l'expert en recherche clinique devrait maintenir ou développer pour mener à bien ses tâches d'ici 2021. L'objectif de ce recensement de compétences n'est pas de créer un référentiel de formation, mais d'éclairer sur les futurs besoins en compétences, structurés par l'avis des experts qui se sont exprimés sous la forme d'un vote d'importance.

Dans le cadre de cette analyse, les compétences sont envisagées comme un « savoir agir »¹⁹ dans une situation de travail particulière, en mobilisant un ensemble de ressources (de type savoir, savoir-faire, savoir-être) en vue d'atteindre un résultat. Le travail demandé aux experts est de s'exprimer sur les ressources à mobiliser dans un contexte déterminé (défini par les activités) et en vue d'atteindre un objectif spécifique (défini par les tâches). Les compétences sont envisagées comme un processus, un cheminement. Afin de développer des compétences dans un contexte de formation, les apprenants peuvent être amenés à résoudre des problèmes dans des situations qui s'apparentent

à des situations professionnelles en mobilisant un ensemble de ressources (internes et externes) en vue d'atteindre un objectif spécifique (déterminé par l'équipe pédagogique).

Pour mettre en évidence les compétences clés du métier d'expert en recherche clinique dans les trois à cinq ans, dans un premier temps, le scénario d'évolution est confronté au périmètre du métier (tel qu'il a été précisé lors du premier atelier). Pour chaque activité, déclinée en tâches, les experts ont été invités à choisir la (ou les) hypothèse(s) d'évolution qui influenceraient le plus l'évolution des tâches (certaines tâches ne seront pas influencées par le scénario d'évolution et ne sont donc plus discutées).

Dans un second temps, pour chaque tâche retenue, et en fonction des hypothèses d'évolution qui l'influenceront, le groupe a ensuite été invité à proposer des ressources (en termes de savoirs, savoir-faire, savoir-être...) que l'expert en recherche clinique de demain devra mobiliser afin d'être compétent. Ils ont listé les ressources d'abord par écrit avant de les mettre en

commun. Ce travail de mise en commun a permis de faire émerger une liste de 87 compétences relatives au métier de l'ERC.

Les résultats sont présentés sous la forme d'un tableau récapitulatif²⁰. Il présente des niveaux de granularité très différents d'une compétence à l'autre.

Compte tenu du nombre important de compétences évoquées par les experts, ces derniers ont été sollicités pour opérer un vote (à distance) afin de faire émerger les compétences clés, considérées comme prioritaires pour l'évolution du métier d'expert en recherche clinique dans un avenir de 3 à 5 ans. Les experts ont été amenés à nuancer l'importance des compétences en distribuant une bourse de 44 points (nombre de compétences divisé par 2) parmi les compétences listées, chacune pouvant recevoir une note de zéro point (pas important) à trois points (très important). Ce vote, effectué à distance, a permis de dégager dix compétences clés²¹.

¹⁹ Inspiré de Guy Lebortef (2011), *Ingénierie et évaluation des compétences*, Eyrolles, Paris.

²⁰ Cf. pages 25 à 29.

²¹ Surlignées en gras et en italique dans le tableau pages 25 à 29.

Activités	Tâches (afin de...)	HE ²²	Ressources à mobiliser (il faut être capable de...)	
S'informer sur le domaine médico-scientifique	Se maintenir informé des évolutions médico-scientifiques, réglementaires et/ou technologiques.	F1, F2, F8.	1	Connaître les lieux de stockage et de diffusion de l'information (exemples : sites Internet, banques de données, publications, ...).
			2	Rechercher les informations.
			3	Mettre à jour les connaissances concernant les dernières évolutions.
			4	Assurer une veille technologique, médico-scientifique, réglementaire.
			5	Développer une méthodologie de recherche de l'information.
			6	Synthétiser les données.
			7	Interpréter les informations et leurs conséquences sur les travaux en cours et à venir.
	Connaitre et respecter la réglementation en vigueur.	F2, F7, F8.	8	Traduire la réglementation dans les SOP : la respecter au niveau de l'écriture et de la gestion.
			9	QC et QA (respecter et vérifier).
			10	Convaincre et mobiliser les collaborateurs autour des questions liées au respect de la réglementation (compétences interrelationnelles).
			11	Connaitre la réglementation de base et mettre à jour les connaissances.
			12	Transférer les compétences.
Préparer l'étude clinique	Traduire un protocole en ressources et moyens pour l'exécution de l'étude.	F1 à F10.	13	Établir et valider un budget (en incluant la dimension des ressources humaines).
			14	Assurer une coordination avec les différents fournisseurs.
			15	Négocier et respecter les contrats.
			16	Connaitre le protocole, estimer et mobiliser les ressources en fonction de la phase du protocole en cours.
			17	Comprendre le protocole dans son entièreté.
			18	Analyser les risques (l'approche des ressources est différente en fonction de la phase du protocole en cours).
			19	Sensibiliser à la complexité des « règles du jeu » en fonction du contexte de travail.

²² Hypothèses d'évolution qui influencent le plus les tâches (lire : « dans le contexte suivant... »). Légende, cf. page 15.

Activités	Tâches (afin de...)	HE ²³	Ressources à mobiliser (il faut être capable de...)	
Mettre en place et assurer le suivi de l'étude clinique	Appliquer le protocole.	F1, F4, F5, F6, F8.	20	Interpréter et appliquer le protocole.
			21	Comprendre toutes les connaissances GCP théoriques et leurs applications.
			22	Comprendre la manière dont les données vont être collectées et les intégrer dans les GCP.
			23	Maîtriser des connaissances spécifiques et réglementaires.
			24	Savoir où trouver l'information.
			25	Faire preuve de curiosité sur le plan réglementaire et médical, en fonction de l'étude concernée (exemple : se renseigner sur la maladie).
			26	Adopter une attitude scientifique générale (s'informer, garder un esprit critique, garder une ouverture d'esprit).
			27	Se remettre en question pour évoluer et éviter les erreurs liées à la routine d'exécution.
	Recueillir les données scientifiques.	F2, F3, F5, F6, F8.	28	Connaitre toute la réglementation générique et spécifique (comprendre l'importance et la pertinence des données scientifiques dans le respect de la réglementation).
			29	Connaitre les métiers périphériques à celui d'expert en recherche clinique (exemple : data manager, biostatisticien, data analyst...) et intégrer leurs contingentes à la planification de l'étude.
			30	Collaborer (de manière transversale) avec les différents départements impliqués.
			31	Interagir au niveau du travail d'équipe avec les parties impliquées.
			32	Connaitre et gérer quotidiennement les priorités : décider de l'urgence chaque jour de la collecte.
			33	Comprendre l'étude afin d'encoder uniquement les données qui sont pertinentes.
			34	Connaitre GCP pour interagir sur le recueil des données (gérer les changements et les erreurs).
			35	Connaitre les outils IT : usages des outils sous-jacents la collection (applications : administrations des produits, TMF, etc.).
	Assurer la qualité, la fiabilité et l'authenticité des données scientifiques recueillies.	F1, F2, F5, F6, F7, F8.	37	Se renseigner sur les nouveaux acteurs, interlocuteurs (cultures, procédures et réglementations) et adapter la communication (outils, codes, messages) (RBM, RBQM).
			38	Intégrer les nouveaux supports (exemples : scan, photos...) tout en assurant la qualité et la fiabilité des données.
			39	Assurer un transfert des données avec les nouvelles technologies en garantissant les aspects liés à la sécurité (exemple : anonymisation).
			40	Maîtriser l'utilisation des nouvelles technologies à des fins de transferts de données.
	Détecter des dysfonctionnements dans le cadre de l'étude et y remédier.	F6.	41	Évoluer positivement en apprenant des erreurs (formation continue).
			42	S'informer sur les nouvelles méthodes permettant de détecter les dysfonctionnements (nouvelles technologies, nouveaux process) et les appliquer.

²³ Hypothèses d'évolution qui influencent le plus les tâches (lire : « dans le contexte suivant... »). Légende, cf. page 15.

Activités	Tâches (afin de...)	HE ²⁴	Ressources à mobiliser (il faut être capable de...)
Mettre en place et assurer le suivi de l'étude clinique	Assurer une supervision technique des activités éventuellement sous-traitées.	F2, F4, F6, F8.	43 Gérer l'étude comme un projet en supervisant les éléments délégués.
			44 Communiquer (expression/compréhension, oral/écrit/corporel) en langues française et anglaise.
			45 Connaître et utiliser des outils de communication à distance (exemples : live meeting, link, visioconférence, mailing, etc.).
			46 Se renseigner sur l'objet scientifique lié à la sous-traitance, en cerner le périmètre.
			47 Connaître un minimum de quoi on parle quand on assure cette supervision : connaissance de l'objet/activité sous-traitée (générale) ET savoir aller chercher l'information de l'objet en question (éventuellement les aspects réglementaires).
			48 Fédérer les partenaires.
			49 Faire preuve d'un esprit d'équipe.
			50 Mener des réunions activement et dans une visée « résultats ».
			51 Comprendre les termes, articles d'un contrat de sous-traitance.
			Rédiger les rapports d'activités tout au long de l'étude.
			53 Maîtriser le vocabulaire scientifique approprié à l'étude et l'utiliser adéquatement.
		54 Synthétiser les résultats.	
		55 Planifier l'écriture de telle sorte qu'elle s'intègre de manière dynamique tout au long du processus.	
Réceptionner et vérifier les différents documents transmis par les centres prenant part à l'étude.	F6, F8.	56 Maîtriser des outils de stockage et de transfert des documents (TMF et e-TMF).	
		57 Être méthodique et méticuleux.	
Clôturer l'étude clinique	F1 à F10.	58 Connaître les outils d'analyse des données (exemples : PYTHON, SAS, R, JMP...).	
		59 Utiliser les fonctionnalités des outils d'analyse des données permettant leur traitement.	
		60 Connaître les risques encourus lors du traitement des données, faire preuve de vigilance et les éviter.	

²⁴ Hypothèses d'évolution qui influencent le plus les tâches (lire : « dans le contexte suivant... »). Légende, cf. page 15.

Activités	Tâches (afin de...)	HE ²⁵	Ressources à mobiliser (il faut être capable de...)	
Clôturer l'étude clinique	Analyser les données.	F1 à F10.	61	Faire preuve d'un esprit critique afin de déceler les éventuelles anomalies concernant les données.
			62	Mobiliser les connaissances scientifiques, techniques et informatiques pour s'assurer de la véracité des données.
			63	Maitriser l'anglais.
			64	Faire preuve de méthode et de rigueur.
			65	Connaitre le code MEDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).
			66	Mobiliser des techniques de gestion du stress afin d'aborder efficacement les contrôles effectués à tous les niveaux (exemple : la soumission au comité d'éthique).
	Clôturer les sites.	F8.	67	Faire preuve de précision.
			68	Vérifier ; s'assurer que l'étude est quantitativement et qualitativement clôturée.
			69	Faire preuve de diplomatie.
	Archiver les documents et les données.	F8.	70	Connaitre les aspects techniques au niveau IT en termes d'archivage : connaitre le type de support (archivage électronique) et leurs contingences.
			71	Connaitre et appliquer la législation en vigueur concernant l'archivage.
			72	Être ordonné, rigoureux et méthodique.
	Rédiger les rapports statistiques et cliniques.	F9, F10.	73	Mobiliser les connaissances générales scientifiques, statistiques et protocolaires pour rédiger des rapports qui ont du sens.
			74	Faire preuve de rigueur et de créativité lors de la rédaction du rapport sur les risques. (traduire les injonctions des autorités en une méthodologie – les autorités disent quoi mais pas comment)
			75	Être sensibilisé à la finalité des études cliniques (placer un médicament sur le marché).
Post-étude	Publier et communiquer les résultats.	F1 à F10.	76	Connaitre la réglementation pour que les résultats apparaissent dans le domaine public. (revues CONSORT : guidance à la publication des études randomisées)
			77	Connaitre la méthodologie pour placer un médicament sur le marché (tout ce qu'il faut mettre dans le dossier).
Activités transver-sales	Gérer le projet au niveau du planning, du budget et de la communication (dans chaque activité, la personne est responsable d'un projet).	F1 à F10.	78	Connaitre les techniques biopharmaceutiques et ce qu'elles impliquent comme contraintes techniques.
			79	Coordonner une équipe pour délivrer en temps et en heure.
			80	Connaitre et utiliser des outils de modélisation du projet (exemple : MS project).
			81	S'intéresser aux nouveaux interlocuteurs dans le monde (faire preuve de curiosité concernant la culture, les sensibilités...).
			82	Participer à un processus de recrutement du personnel.
			83	Connaitre les soumissions nécessaires.

²⁵ Hypothèses d'évolution qui influencent le plus les tâches (lire : « dans le contexte suivant... »). Légende, cf. page 15.

Activités	Tâches (afin de...)	HE ²⁶	Ressources à mobiliser (il faut être capable de...)	
Activités transversales	Informer les acteurs de toute difficulté rencontrée dans le cadre de l'étude.	F1, F2, F3, F8, F9.	84	Maitriser des outils de présentation (exemple : powerpoint).
			85	Assurer une communication efficace en amont (recevoir une information) et en aval pour trouver des solutions.
			86	Gérer les données et en ressortir des alertes concernant les difficultés.
	Être référent pour les audits et les inspections.	F1 à F10.	87	Connaitre l'intérêt de la coordination dans le cadre de la communication avec les inspecteurs afin d'appréhender les inspections dans une dynamique d'évaluation formative.

Tableau 6 : Les tâches les plus impactées par le scénario d'évolution et les besoins en compétences.

²⁶ Hypothèses d'évolution qui influencent le plus les tâches (lire : « dans le contexte suivant... »). Légende, cf. page 15.

NOUS REMERCIONS POUR LEUR PARTICIPATION AU PROCESSUS EN QUALITÉ D'EXPERTS

Isabelle Coupienne, Managing Director, Ecsor S.A

Monique Dethier, Coordinatrice Formation, Cefochim

Michèle Garot, MD, Managing Director, ClinCellence

Sébastien Guillaume, Général Coordinator, Clinical Trial Center, Cliniques universitaires Saint-Luc (UCL Bruxelles)

Anne Hepburn, Ph D, Director Scientific Writing and Regulatory Affairs Services, 4clinics

Valérie Hertveld, Ph. D, Biotech Biomed Trainer, Biopark Formation (ULB)

Luc Moriau, Ph. D, Managing Director, Cropha s.p.r.l

Véronique Pêtre, Data Manager, Service oncologie – Hématologie, Grand Hôpital de Charleroi

Cathy Scoupe, Head Opérations Belgium, Keyrus Biopharma

Jean Van Rampelbergh, Général Manager, Novellas Healthcare

ENCADREMENT MÉTHODOLOGIQUE DE LA DÉMARCHE ET RÉDACTION DU RAPPORT FINAL

Le Forem, Service de veille, analyse et prospective du marché de l'emploi :

Jean-Claude CHALON, Direction

Christine Dalla Valle, Back officer

Lydwine KURAS, Coordination, animation et rédaction

ÉDITEUR RESPONSABLE

Marie-Kristine VANBOCKESTAL, Administratrice générale, Le Forem

