

PROFIL DE POSTE

Assistant.e. de Recherche Clinique – Pôle des Spécialités Médicales et Chirurgicales / Hépatogastro-Entérologie

Libellé de la fiche métier de rattachement : Assistant de Recherche Clinique

Sous-famille : Coordination, organisation et surveillance de la recherche

Code métier : 15L10

(www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr)

DIRECTION/SITE : DRCI

PÔLE/SERVICE : DRCI

IDENTIFICATION DU POSTE

Grade : Ingénieur Hospitalier

Quotité de travail : 50 %

Jours travaillés : du lundi au vendredi en horaire de journée. Cette organisation peut varier en fonction des nécessités de service.

Responsable(s) hiérarchique(s) : Xavier BIJAYE – Directeur de la DRCI

PRESENTATION DU SERVICE

La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) créée à la fin des années 90 assure un rôle essentiel en matière d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de Recherche du CHU. La DRCI accompagne les porteurs de projets dans la gestion administrative, réglementaire et financière des projets de recherche clinique (promotion interne et promotion externe).

Le service d'Hépatogastro-Entérologie s'intègre dans le pôle des Spécialités Médicales et Chirurgicales du CHU. Ce service est dirigé par le Pr Armand ABERGEL et se situe sur le site ESTAING.

La recherche clinique représente une activité importante dans ce service. Une vingtaine d'études cliniques sont actuellement en cours.

DEFINITION DU POSTE

Les missions principales seront orientées sur le secteur Hépatologie du service d'Hépatogastro-Entérologie

- Participation à la gestion des protocoles (industriels et académiques), au recueil, à la saisie et au suivi des données cliniques sous la responsabilité des investigateurs et de l'équipe médicale
- Participation à la gestion de la mise en œuvre et de la réalisation d'essais cliniques en collaboration avec la DRCI et les investigateurs.

--	--	--

MISSIONS PRINCIPALES

- Réalisation du screening au quotidien
- Établissement / actualisation, organisation et mise en œuvre d'outils et de procédures spécifiques aux études
- Elaboration et mise à jour d'une file active pour chaque étude
- Participation à l'élaboration d'eCRF
- Gestion et traitement des données du CRF (recherche, recueil, saisie et monitoring)
- Préparation des échantillons biologiques, de leur acheminement et/ou de leur stockage
- Logistique du circuit pharmaceutique (circuit et traçabilité des traitements et des dispositifs médicaux)
- Suivi sur site(s) et/ou téléphonique des patients
- Suivi des événements indésirables
- Contrôle et suivi du bon déroulement du protocole et des bonnes pratiques cliniques
- Contrôle de la conformité et / ou de la validité des documents
- Participation à la rédaction de résumé, poster, présentation orale et article scientifique
- Préparation de l'archivage des documents des études

Des activités complémentaires peuvent être confiées en fonction des besoins du service.

PRÉREQUIS

Diplômes / qualification :

- Formation de base scientifique (Bac + 5 ou plus)
- Formation en recherche clinique (DIU FARC ou FIEC ou équivalent) souhaitée

Expériences professionnelles et connaissances :

- Qualités organisationnelles, rigueur et dynamisme
- Esprit d'équipe et d'initiative
- Bonnes capacités relationnelles et sens de la communication
- Facultés d'adaptation rapide
- Respect de la confidentialité et du secret professionnel
- Capacité de travail en autonomie

COMPETENCES PROFESSIONNELLES REQUISES

- Expérience professionnelle en tant que ARC
- Connaissance de la méthodologie des essais cliniques
- Connaissance des exigences réglementaires, BPC et ICH et participation aux formations dédiées
- Connaissance d'eCRF (par exemple CS Online, RedCap...)
- Maîtrise d'outils bureautiques (power point, excel, word...)
- Anglais écrit médical

--	--	--

Informations générales

Candidature (CV + lettre de motivation) à transmettre à l'adresse mail suivante :

Recrutement@chu-clermontferrand.fr

Personne à contacter pour tous renseignements complémentaires :

Nom-Prénom : **ABERGEL Armand**

Fonction : **Professeur**

Coordonnées : **aabergel@chu-clermontferrand.fr**

Le profil de poste peut être réajusté en fonction : des évolutions réglementaires et organisationnelles, des réajustements du projet pédagogique des Instituts et des projets institutionnels, des contraintes environnementales

--	--	--