

PROFIL DE POSTE

ARC MICI

Libellé de la fiche métier de rattachement : Attaché de Recherche Clinique (ARC)

DIRECTION/SITE : DRCI / ESTAING

PÔLE/SERVICE : Spécialités Médicales et Chirurgicales / Service de Médecine l'Appareil Digestif et Hépatobiliaire/UIC MICI

IDENTIFICATION DU POSTE

Grade : TSH

Quotité de travail : 100 %

Jours travaillés : 39h/sem, du lundi au vendredi en horaires de journée. Cette organisation peut varier en fonction des nécessités de service.

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

Responsable fonctionnel : Pr Anthony BUISSON

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).

Pôle spécialités médico-chirurgicales dans le service de médecine l'appareil digestif et hépatobiliaire.

Unité d'investigation clinique (UIC) MICI « Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin »

DEFINITION DU POSTE

Activité mixte :

- ARC à promotions internes et multicentriques
- TEC (industrie et institutionnel)

--	--	--

MISSIONS PRINCIPALES

Types d'études :

- Essais médicaments
- RIPH 1, 2 et 3
- Etudes de phase I à IV
- Etudes Hors loi Jardé

Activité écrite et rapports :

- Participation à l'écriture de protocoles et d'appels d'offre
- Participation à l'établissement du budget et aux contrats hospitaliers ou associatifs
- Développement de procédures
- Rapport de mise en place, monitoring et clôture
- Rapport de déviation, annuel de pharmacovigilance et de fin d'étude
- Déclaration des EIG
- Participation à la rédaction des résumés, posters et publications

Autorités et Ethique :

- Préparation au dépôt initial/amendements auprès du CPP et de l'ANSM
- Préparation à la déclaration Clinicaltrials.gov
- Préparation à la déclaration EUDRACT
- Prévenir, assurer et mettre en place des actions correctives de bonne compliance envers les lois nationales et internationales de recherches cliniques

Points-clef des études :

- Faisabilité internes et externes
- Participation au choix et recrutement des sites
- Participation au design de l'étude
- Etablissement du calendrier d'étude
- Mise en place, monitoring et clôture
- Recrutement patient (stratégie et screening) et participation aux entretiens patients
- Construction de bases de données et e-CRF
- Création et maintien des classeurs investigateurs
- Elaboration et maintien des dossiers sources
- Collections des données sources et réponses aux requêtes
- Collection, manipulation et envoi de matériel biologique (sang, urine, salive, selles, biopsies et pièces opératoires)
- Comptabilité des unités thérapeutiques
- Préparation au contrôle par audit
- Participation à la discussion statistique

--	--	--

Activités de formation et d'encadrement :

- Formation des patients à l'utilisation d'appareils électroniques
- Contribution à la formation en recherche clinique des internes
- Encadrement de stagiaires
- Participation à l'activité d'éducation thérapeutique du service
- Management horizontal dans les services dont le personnel participe aux essais (consultations, hospitalisations, endoscopie, UBOD, ambulatoire, imagerie, pharmacie, etc)

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

PRÉREQUIS

Diplômes / qualification :

- Formation de base scientifique
- Formation en recherche clinique est un plus (DIU FARC ou FIEC ou équivalent)

COMPETENCES PROFESSIONNELLES REQUISES

- Connaissance de toutes les étapes d'une recherche biomédicale
- Connaissance de la réglementation en vigueur (BPC, Loi Jardé, Loi Informatique et Libertés)
- Connaissance de l'anglais parlé et écrit (expérience dans l'écriture d'article est un plus)
- Connaissance de la terminologie médicale (la gastroentérologie est un plus)
- Connaissance du milieu hospitalier (le bloc opératoire est un plus)
- Connaissance des logiciels de bureautique (Word, Excel, Power Point...)
- Connaissance de cahiers d'observation électroniques (REDCAP est un plus)
- Connaissance de la manipulation et conditionnement/envoi d'échantillons liquides et solides humains (une attestation IATA est un plus)
- Prélèvements sur pièces opératoire au bloc opératoire

APTITUDES COMPORTEMENTALES

- Capacités à assister à des endoscopies et à des chirurgies (en marge du champ)
- Qualités organisationnelles,
- Rigueur et dynamisme,
- Esprit d'équipe et d'initiative, proactivité,
- Bonnes capacités relationnelles et sens de la communication,
- Facultés d'adaptation rapide,
- Hiérarchisation des priorités,
- Respect de la confidentialité et du secret professionnel,
- Disponibilité.

--	--	--

RELATIONS PROFESSIONNELLES FREQUENTES

- Autorités compétentes et comités locaux (IRB, COREB)
- Médecins, médecins investigateurs, docteurs juniors, internes et personnel hospitalier (dont IDE et secrétaires), informaticiens
- Patients
- Représentants d'association de patients
- Pharmaciens de la PUI
- Equipe du promoteur : DRCI (dont biostatisticiens, data-manager, chefs de projets, ARCs promotions interne, promotion externe, pharmaco-vigilants...)
- Equipes des centres extérieurs
- Equipe de recherche translationnelle et fondamentale (UMR1071 M2iSH)
- Sociétés savantes (GETAID, Remind...)
- Intervenants des promoteurs (ARC moniteurs, chefs de projets, pharmaco-vigilants, data-manager, auditeurs)

CONDITIONS PARTICULIERES D'EXERCICE

Contraintes particulières :

- Déplacements requis pour le monitoring d'études multicentriques
- Réunions hebdomadaires de recherche clinique
- Décalage possible des horaires dû aux contraintes des plateaux techniques (exceptionnel)
- Déplacements pour les réunions investigateurs des protocoles industriels à l'étranger (exceptionnel, souvent en visioconférence)
- Déplacements ponctuels pour des congrès et séminaires (France et étranger, optionnel)
- Réunions semestrielles de la société savante GETAID à Paris (optionnel)

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 : Pr BUISSON Anthony

Fonction : PU-PH

Coordonnées : a_buisson@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

--	--	--