

| |
|---|
| PROFIL DE POSTE Assistant.e. de Recherche Clinique – Essais Cliniques/Pôle Pharmacie |
|---|

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 : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

POLE/SERVICE : Pharmacie / Essais Cliniques

IDENTIFICATION DU POSTE

Grade : Technicien Supérieur Hospitalier (TSH)

Quotité de travail : 100 %

Jours travaillés : du lundi au vendredi en horaire de journée.

Responsable(s) hiérarchique(s) : Marie Spaczek – Pharmacien / 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 poste est rattaché à l'UF 5921 « Essais cliniques et Accès dérogatoires » au sein du service médicaments du pôle Pharmacie. L'UF 5921 est composée d'un pharmacien, d'un pharmacien assistant, d'un interne en pharmacie, d'1.5 ETP de PPH.

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|



Pôle PHARMACIE

Chef de pôle – Gérant PUI
Lise BERNARD

Directeur adjoint : Léa CHENAL
Directeur des soins : Myriam THEVENET

UF 5922 Direction Pharmacie
Mme Léa CHENAL

UF 5919 Analyse de gestion –
Systèmes informatiques
Dr Vincent PINON

SERVICE MANAGEMENT ET SUPPORTS

Chef de service : Dr Lise BERNARD
FF Cadre de santé : Mr Nicolas CHAMIGNON
Ingénieur logistique : Mr Benjamin PHILIS

UF 5928 Pharmacie Clinique
Dr Lise BERNARD

UF 5924 Recherche
Pr Valérie SAUTOU

UF 5923 Enseignement
Pr Valérie SAUTOU

SERVICE MEDICAMENTS

Chef de service: Dr Sandrine BAGEL
FF Cadre de santé : Mme Virginie FOMLUPT
Ingénieur logistique : Mr Benjamin PHILIS

UF 5927 Achats - Approvisionnement
Dr Sandrine BAGEL

UF 5902 Dispensation GM
Dr Claire CHATRON

UF 5900 Dispensation Estaing
Dr Anne BOYER

UF 5913 Rétrocession Estaing
Dr Murielle LAUDET

UF 5921 Essais cliniques – Accès
dérogatoires
Dr Marie SPACZEK

SERVICE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

Chef de service: Dr Adrien BIARD
FF Cadre de santé : Mr Nicolas CHAMIGNON
Ingénieur logistique : Mr Benjamin PHILIS

= UF 5908 Dispositifs médicaux stériles

SERVICE STERILISATION

Chef de service: Dr Delphine OUDOUL
Cadre de santé : J.P. RODDIER

Ingénieur logistique : Mr Benjamin PHILIS

= UF 6010 Stérilisation

SERVICE PATEAU TECHNIQUE PREPARATIONS-CONTRÔLES

Chef de service: Dr Mireille JOUANNET
FF Cadre de santé : Mr Nicolas CHAMIGNON

UF 5909 Pharmacotechnie GM
Dr Mireille JOUANNET

UF 5925 Unité de préparation des
anticancéreux (UPAC)
Dr Mathieu WASIAK

UF 5907 Contrôle – Développement
Dr Philip CHENNEL

PHARM-MC-PG-ORG-001 – Version 11 – JANVIER 2025

DEFINITION DU POSTE

Mise en place et suivi opérationnel des études cliniques avec circuit pharmaceutique en garantissant la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation (relative aux essais cliniques et à la PUI).

MISSIONS :

Missions générales :

- Conception et réalisation d'outils et / ou de méthodes spécifiques au domaine d'activité
- Contrôle de la conformité et / ou de validité des documents, relatifs à son domaine
- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude
- Contrôle de l'application des règles, procédures, normes et standards, dans son domaine d'activité
- Contrôle et suivi du bon déroulement du (des) process spécifique(s) au domaine d'activité, garant du respect des BPC
- Organisation de réunions, visites, conférences, événements, commissions spécialisées
- Rédaction de comptes rendus relatifs aux observations / aux interventions, dans son domaine d'activité
- Suivi des événements indésirables

Missions spécifiques aux essais cliniques :

- Gestion de la mise en place et du suivi pratique des essais cliniques
- Gestion des dossiers pharmaceutiques des essais cliniques :
 - Rédiger les documents techniques spécifiques pour chaque essai clinique mis en place au sein de la PUI
 - Constituer le dossier pharmacie de l'essai clinique

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

- *Maintenir à jour la base de données informatique nécessaire à la gestion des essais cliniques à la PUI*
 - *Garantir la conformité, la qualité et la gestion des données du dossier pharmacie tout au long de l'essai, et organiser leur vérification en vue et à la suite des monitorings*
 - *Contrôler et archiver les documents administratifs et réglementaires de l'essai clinique (documents initiaux, amendements, modifications substantielles et informations promoteurs), s'assurer de la formation du personnel et garantir la traçabilité des modifications effectuées le cas échéant*
 - *Etablir les surcoûts pharmaceutiques prévisionnels et finaux d'un essai clinique*
- Participation à la conception et coordination opérationnelle des essais cliniques de promotion interne (ECPI)
 - *Participer à la conception du circuit pharmaceutique des ECPI*
 - *Participer à la rédaction du protocole en lien avec l'équipe investigatrice*
 - *Coordonner la logistique de préparation des kits expérimentaux de l'essai*
 - *Coordonner la logistique de l'essai clinique sur les PUI des autres centres investigateurs (essais multicentriques)*
 - *Concevoir, en lien avec le pharmacien, les cahiers d'observation d'une étude clinique dans le respect du protocole et de la réglementation (en cas de coordination PUI : ex RIPH3)*
 - Participation au maintien du système d'assurance qualité de l'unité

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

COMPETENCES PROFESSIONNELLES REQUISES

SAVOIR :

- Anglais technique scientifique
- Maîtrise des outils bureautiques (excel, word, power point...)
- Communication écrite et orale
- Ethique et déontologie médicales
- Gestion des données relative à son domaine
- Démarche qualité
- Réglementation relative à la recherche clinique
- Vocabulaire médical

SAVOIR-FAIRE :

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical personnalisé
- Animer et développer un réseau professionnel
- Élaborer, adapter et optimiser le planning de travail, de rendez-vous, de visites
- Évaluer la pertinence et la véracité des données et/ou informations

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- S'exprimer dans une langue étrangère, maîtriser l'anglais écrit médical
- S'exprimer en face -à- face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau
- Utiliser les logiciels métier (par exemple RedCap, Ennov Clinical...)

SAVOIR-ETRE :

- 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

PRÉREQUIS

Diplômes / qualifications :

- Formation de base scientifique à minima grade Licence
- Formation en recherche clinique (DIU FARC ou FIEC ou équivalent)

***Vous êtes dynamique et souhaitez intégrer une unité de recherche en développement !
N'hésitez pas à nous contacter.***

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

✉ Recrutement@chu-clermontferrand.fr

Personnes à contacter pour tous renseignements complémentaires :

Marie Spaczek Pharmacien Responsable d'Unité

✉ mspaczek1@chu-clermontferrand.fr

☎ 0473751769

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

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|