

<p style="text-align: center;">PROFIL DE POSTE Assistant.e. de Recherche Clinique –Service HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE</p>
--

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

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

Code métier : 15L10

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

DIRECTION/SITE : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

POLE/SERVICE : Hématologie Biologique, Pôle BMAP

IDENTIFICATION DU POSTE

Grade : Technicien Supérieur Hospitalier (TSH)

Quotité de travail : 100% (39h/semaine)

Jours travaillés : du lundi au vendredi en horaires de journée et selon organisation ponctuelle en fonction des nécessités de service

Responsable(s) hiérarchique(s) : Pr Marc BERGER – Responsable Médical / 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'Hématologie Biologique gère une base de données multicentrique, l'Observatoire LMC (Obs. LMC), dédiée à la Leucémie Myéloïde Chronique. Cette base de données permet d'enregistrer toutes les données clinico-biologiques du diagnostic et du suivi des patients. Cet Obs LMC est la base nationale pour cette maladie. Il constitue une des plus grandes cohortes existantes.

A cette base de données est adossée une étude de recherche clinique RIPH2 (Protocole BIO-TIMER).

DEFINITION DU POSTE

Mise en place, suivi, contrôle et logistique d'essais cliniques.

--	--	--

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 :

- Observatoire LMC :
 - Enregistrement et réactualisation des données de la cohorte LMC Auvergne.
 - Gestion de l'actualisation de « l'outil » base de données en lien avec l'informaticien et le responsable médical.
 - Formation des personnes référentes des sites participants et support aux centres partenaires.
 - Ouverture des centres.
 - Organisation et réalisation du monitoring sur site des différents centres.
 - Participation à l'analyse des données clinico-biologiques.
 - Participation à la soumission aux instances règlementaires, au dossier de demande d'évolution en Entrepôt de Données de Santé (EDS).
 - Participation à la mise en place d'outils d'extraction des données, de vérification de la qualité des données, en collaboration avec les biostatisticiens et les data managers.
 - Participation à la préparation des supports de réunions et aux réunions du conseil scientifique de l'Observatoire LMC.
 - Contrôle de la conformité et / ou de validité des documents.
 - Participation à l'organisation de l'interopérabilité avec les centres concernés : évaluation des données, réalisation de la procédure.
- Protocole BIO-TIMER :
 - Participation aux ouvertures de centres, relation avec les investigateurs et les ARC/TEC des centres.
 - Monitoring sur centre et à distance des données des patients inclus dans le protocole : données de l'Observatoire LMC et données du e-CRF dédié (données de fragilité clinique et QoL).
 - Export des données.
 - Participation au rapport scientifique annuel du protocole .
 - Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude.

--	--	--

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 (Bac +5 ou équivalent)
- Formation en recherche clinique (DIU FARC ou FIEC ou équivalent)

--	--	--

SPECIFICITES DU POSTE

Mobilité pour visite des sites participants.

***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 :

Pr Marc BERGER

Responsable Médical

✉ mberger@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

--	--	--