PROFIL DE POSTE
Assistant.e. de Recherche Clinique en charge de l'investigation – Service : Cardiologie Médicale et Médecine Vasculaire / GRUIC : Recherche Cardio-vasculaire

DIRECTION/SITE : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
POLE/SERVICE : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
https://www.chu-clermontferrand.fr/liste-services/direction-de-la-recherche-clinique-et-de-linnovation-drci

IDENTIFICATION DU POSTE

Quotité de travail : 100 %
Jours travaillés : du lundi au vendredi en horaire de journée.

Responsable(s) hiérarchique(s) : Pr Romain ESCHALIER – PU PH Service de Cardiologie Médicale et Médecine Vasculaire / Xavier BIJAYE – Directeur de la DRCI

PRESENTATION DU SERVICE

La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) 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 de Cardiologie Médicale et Médecine Vasculaire du CHU s'intègre dans le pôle médico-chirurgical des pathologies cardiovasculaires. Il est dirigé par le Pr Géraud SOUTEYRAND et dans l'hôpital Gabriel Montpied.
La recherche clinique représente une activité phare au sein du service. Le service gère de nombreux essais cliniques à promotion externe et interne qui couvrent plusieurs spécialités de la discipline (les maladies coronaires, l'insuffisance cardiaque, les troubles du rythme, les cardiopathies congénitales…).
L'équipe de recherche clinique du service de cardiologie se compose de nombreux investigateurs et de sept assistantes de recherche clinique.

PRESENTATION GENERALE DU POSTE

Le poste sera principalement consacré à un projet de recherche clinique à promotion interne, LBB(AP)TAVI, mené par le Pr Romain ESCHALIER. Cette étude, randomisée, multicentrique française, académique compare une stratégie de stimulation cardiaque ciblée à une surveillance à distance par moniteur implantable chez des patients présentant un bloc de branche gauche apparu après un TAVI avec dysfonction ventriculaire gauche modérée (FEVG entre 35 et 50%).

Les missions principales de ce poste consistent en des activités de coordination et d'investigation clinique sur l'étude LBB(AP)-TAVI mais également dans d'autres études menées dans le service de cardiologie médicale. Par ailleurs, une des missions principales sera le monitoring des centres investigateurs de LBB(AP)-TAVI avec des déplacements. Une partie du monitoring pourra également être réalisée à distance. Le service est actuellement en cours d'acquisition d'une plateforme de monitoring à distance, faisant du service le premier du CHU à tester cet outil innovant. Son utilisation pourra être proposée au/à la candidat(e) intéressé(e), en fonction des besoins et de l'organisation du suivi des centres.

En complément, le (la) candidat(e) pourra participer à la mise en place et au suivi d'études à promotion externe.

DEFINITION DU POSTE

Préparation, mise en place, suivi et contrôle des essais cliniques.

MISSIONS :

Missions principales pour des études de promotion interne

***Monitoring à distance *via* une plateforme et/ou sur site :**

- Gestion et coordination des centres et de tous les aspects du monitoring : préparation et réalisation des visites, rédaction et diffusion des comptes-rendus, gestion des demandes de corrections (depuis leur rédaction jusqu'à leur résolution).

- Assurer la surveillance et le contrôle qualité des essais cliniques :
  - → Vérification des conditions d'inclusion du patient
  - → Vérification de la planification du suivi des patients
  - → Suivi de la sécurité des patients et alerte en cas de problème durant l'étude
  - → Suivi des événements indésirables
  - → Vérification du flux des unités de traitement, des produits et matériaux (si applicable)
  - → Vérification du flux des échantillons biologiques (si applicable)
  - → *etc…* (modulable selon le type d'essai clinique)

***Fonctions supports** *(selon le flux d'activité de Monitoring)* :

- Aide à la mise en œuvre et la réalisation des essais cliniques en collaboration avec la DRCI et les investigateurs au niveau :
  - → Administratif : préparation des documents constituant le dossier pour la soumission aux instances règlementaires, *etc…*
  - → Scientifique : rédaction du protocole et du CRF, *etc…*
  - → Logistique : préparation des documents de l'essai (procédures opératoires standard, tryptiques, Newsletter), conception des classeurs investigateurs,

organisation de réunions, visites, conférences, événements, commissions spécialisées, rédaction de comptes-rendus relatifs, aide à la préparation des analyses statistiques.

Missions secondaires pour des études de promotion externe

- Aide à la mise en œuvre des activités liées à la réalisation d'études cliniques en respect des bonnes pratiques cliniques et des procédures en vigueur :
  - → *i.e.* en fonction support si besoin auprès des ARCs référentes des études pour :
    - la gestion, la coordination et le suivi des études cliniques
    - l'organisation logistique des essais
    - les visites d'inclusion et de suivi des patients
    - le recueil, la saisie et la vérification des données cliniques
    - la gestion des demandes de correction
    - les échanges avec les différents intervenants de l'études
    - *etc…*(modulable selon le type d'essai clinique)

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

COMPETENCES PROFESSIONNELLES REQUISES

SAVOIR :

- Méthodologie de recherche clinique
- Terminologie médicale
- Réglementation applicable à la recherche clinique
- Outils informatiques et systèmes d'information
- Communication professionnelle
- Gestion et conduite de projet
- Méthodes d'analyse et de traitement des données
- Organisation et fonctionnement des établissements de santé
- Anglais scientifique

SAVOIR-FAIRE :

- Recueillir et enregistrer des données cliniques
- 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 en face -à- face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau
- Utiliser les logiciels métier
- Appliquer les protocoles et procédures de recherche

- Utiliser les outils informatiques et bases de données dédiées
- Rédiger des documents scientifiques ou techniques
- Planifier et coordonner les activités liées aux études cliniques
- Concevoir et adapter des procédures

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 :

- Niveau 6 (Bac +3) à Niveau 7 (Bac +5)
- Formation à la recherche clinique (FARC, FIEC)

SPECIFICITES DU POSTE

Télétravail possible selon les activités à partir d'une année d'ancienneté. Déplacements à prévoir dans le cadre des missions de monitoring.

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 Romain ESCHALIER, MD, PhD
Professeur des Universités – Praticiens Hospitalier
reschalier@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*
