



Attaché de Recherche Clinique CH-Tourcoing

Contexte

L'unité de recherche en santé du Centre Hospitalier de Tourcoing recherche un Attaché de Recherche Clinique promoteur pour assister l'équipe de l'unité de recherche dans son activité dans le respect des bonnes pratiques cliniques et de la réglementation en vigueur.

Missions

L'attaché de recherche clinique promoteur a pour rôle de garantir, sous la responsabilité du chef de projet, le bon suivi des essais cliniques, le respect de la réglementation et du protocole de l'essai, le contrôle de la qualité et la véracité des données scientifiques recueillies au cours des études dans les centres investigateurs pour le compte du promoteur, de prendre part à la création des documents des projets et des dossiers réglementaires des études, d'aider au suivi de la vigilance.

- Formation aux procédures spécifiques des projets (protocole, procédures, outils, eCRF, BPC...) et mise en œuvre des projets
- Déplacements nationaux dans les centres investigateurs pour les visites de : sélection, faisabilité, mise en place, monitoring des études, clôture et rédaction des rapports associés
 - Vérifier que le droit, la sécurité et la protection des personnes qui se prêtent à la recherche sont satisfaits (consentement, évènement indésirable grave,)
 - Assurer que les données sont rapportées de façon exacte, complète, cohérente avec les documents sources et la réglementation en vigueur
 - Assurer que la recherche est conduite conformément au protocole, à la réglementation, et aux procédures du promoteur
- Mise à jour et suivi de la documentation relative aux projets et de l'activité des centres, tenue et mise à disposition des tableaux, suivi des centres investigateurs sur tous les aspects de la recherche. Mise à jour des classeurs des études (Trial Master File, Investigator Site File)
- Vérification et suivi de la dispensation des unités de traitement, des produits et matériels pour les études cliniques, et des échantillons biologiques
- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude et proposition de solutions adaptées
- Suivi des inclusions dans les études
- Suivi des EIG
- Préparation et organisation de l'archivage des essais dans les centres investigateurs
- Participer à la création des documents des projets de recherche
- Participer à la réalisation des dossiers réglementaires des essais (ANSM, CPP, CNIL, RGPD, Health data hub)
- Suivi des contrats, et des surcoûts des centres
- Complétion des bases SIGAPS-SIGREC, Clinical Trials, registre des traitements de données,
- Participation aux réunions, rédaction de compte rendu
- Participation à la démarche d'assurance qualité, à la rédaction et à la mise à jour des procédures relatives à l'unité de recherche

Compétences souhaitées

Rigueur, aptitude au travail en équipe dans un environnement hospitalier, sens de l'anticipation et de l'organisation du travail, flexibilité, anglais obligatoire

Mobilité indispensable pour la réalisation des déplacements au niveau national

Diplômes requis

Formation scientifique Bac+5, formation complémentaire en recherche clinique obligatoire