

FICHE DE POSTE

FONCTION : **Attaché de Recherche Clinique (ARC)**

Description du poste : Mettre en place sur site et assurer la surveillance et le contrôle qualité au plan scientifique, technique et réglementaire des protocoles de recherche clinique.

Site :
Centre Hospitalier de ROUBAIX

Lieu d'affectation : Hôpital Victor Provo
U.F de référence : Unité de Recherche Clinique (9941)

ORGANISATION DU POSTE

Temps travail : 100%
Horaire fixe
Forfait Jour
R.T.T. : oui non

Supérieur hiérarchique direct (N+1) : Manager de l'Unité de Recherche Clinique
Supérieur hiérarchique (N+2) : Médecin coordonnateur de la Recherche Clinique
Supérieur hiérarchique (N+3) : Directeur de la Recherche Clinique

COMPETENCES REQUISES

Diplôme ou titre : Formation scientifique de niveau bac+5 en recherche clinique (formation TEC au minimum ou diplôme ARC).

Expériences professionnelles : 2 ans en tant que TEC

Aptitudes personnelles : Dynamisme, rigueur, fermeté et diplomatie, sens de l'organisation, esprit d'initiative, bon relationnel avec une équipe soignante, capacité d'analyse, de synthèse et d'écriture, éthique et sens de la déontologie.

Aptitudes professionnelles :

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier médical du patient
- Développer un réseau professionnel
- Polyvalence et capacité d'adaptation
- Élaborer, adapter et optimiser le planning de travail, de rendez-vous, de visites des études dont il a la charge
- Évaluer la pertinence / 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 anglais scientifique et professionnel
- S'exprimer en face-à-face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Travailler en équipe / en réseau dans son secteur d'activité
- Utiliser les logiciels métier

Connaissances :

- Réglementation relative à la recherche clinique : Loi Jardé, BPC, RGPD, Règlement européen en recherche clinique
- Anglais scientifique
- Communication orale et écrite dans son domaine de compétence
- Éthique et déontologie médicales
- Maîtrise du pack office et capacité à utiliser logiciel métier recherche
- Méthodes de recherche clinique
- Organisation et fonctionnement interne de l'établissement
- Qualité
- Vocabulaire médical

Activités et Responsabilités

PRINCIPALES TACHES

1. Gestion des études cliniques selon les besoins de l'investigateur

- Accompagner les investigateurs dans la recherche de nouveaux projets
- Réaliser la faisabilité des nouvelles études en lien avec le coordonnateur de l'URC en investigation
- Rédiger les procédures de travail en adéquation avec le protocole pour aider le personnel soignant
- Créer des documents de travail pour faciliter la gestion de l'étude
- Assister l'investigateur dans la procédure d'inclusion
- Créer et mettre à jour les tableaux de suivi des inclusions et des visites des patients
- Organiser les visites/examens des patients selon le planning de l'étude
- Prendre en charge les prélèvements des patients (étiquetage, anonymisation, transmission au laboratoire interne, transmission au transporteur pour laboratoires externes)
- Renseigner les cahiers d'observation (CRF papier et électronique)
- Répondre aux demandes de correction émises par le promoteur (queries)
- Assister l'investigateur dans la notification des évènements indésirables graves et assurer le suivi de ceux-ci
- Assister le médecin dans l'information des patients/ familles à propos de l'étude
- Effectuer les transferts de traitements depuis la pharmacie jusqu'au service de soins
- Aide en cas d'audit ou d'inspection
- Archivage des études
- Validation et transmission des visites et actes réalisés au coordonnateur pour la facturation des essais cliniques

2. Gestion du contact avec le promoteur

- Rechercher de nouveaux projets via son réseau professionnel d'activité
- Assister le coordonnateur de l'URC en investigation dans la vérification et mise en conformité de la convention
- Organiser les réunions promoteur-investigateur dans le service : sélection de centre, mise en place, monitoring, clôture
- Assister aux visites de mise en place d'une nouvelle étude clinique sur centre concerné
- Préparer les visites de monitoring de l'ARC promoteur (préparation des dossiers)
- Accueillir et assister le moniteur lors de ses visites

3. Tâches liées au service de l'Unité de Recherche Clinique

- Participation aux réunions et projets du service
- Participation et/ou animation des formations dédiées aux professionnels du centre hospitalier suite à la sollicitation des coordonnateurs de l'URC
- Aide au développement d'outils de communication sur la recherche clinique (intranet/site internet, newsletter) et alimentation régulière des réseaux suite à la sollicitation des coordonnateurs de l'URC
- Rédaction de procédures propres à l'organisation de l'investigation au sein de l'Unité de Recherche Clinique sur demande des coordonnateurs de l'URC
- Aide à la transmission des informations nécessaires à la rédaction des rapports d'activité par les coordonnateurs de l'URC
- Réalisation de missions transversales relatives à l'activité du service de l'URC pour participer au développement de celui-ci : communication, archivage, procédures, formation interne,...

MOYENS TECHNIQUES

- Ordinateur, DECT, imprimante, matériel de bureau
- Accès aux réseaux (intranet, extranet)
- Accès aux logiciels métier
- Accès aux dossiers des patients ayant signé un consentement pour la recherche

Le Directeur de la Recherche Clinique:

Le médecin référent :

L'agent :

Date :.../.../...