

	<b>ATTACHÉ(E) DE RECHERCHE CLINIQUE</b>	<b>DS CIC 001 B</b>
	CIC/ARCH	<b>Date d'application :</b> 31/07/2015
	<b>(Fiche de poste)</b>	<b>Page : 1/2</b>

	RÉDACTION	VÉRIFICATION			APPROBATION
<b>Nom</b>	Amandine MALIVERT	Stéphane CIBERT	Elodie PFENDER	Déborah POSTIL	Bruno FRANCOIS
<b>Fonction</b>	Responsable Qualité CIC/ARCH	Cadre de Santé	Pharmacien Délégué ARCH	Médecin Délégué CIC	Médecin Coordonnateur
<b>Signature</b>	Signature sur version originale	Signature sur version originale	Signature sur version originale	Signature sur version originale	Signature sur version originale

## PRESENTATION DU POSTE

**Fonction : Attaché(e) de Recherche Clinique**

**Métier (précisez également le code métier) : Assistant(e) de recherche clinique (ARC) (15L10)**

**Liaisons hiérarchiques :**

- Cadre de santé : cadre supérieur de santé en charge du CIC/ARCH ;
- Directeur : directeur des ressources humaines non médicales ;
- Praticiens Hospitaliers : Médecin Coordonnateur, Médecin Délégué et Pharmacien Délégué.

**Liaisons fonctionnelles :**

- Médecin Coordonnateur du CIC, Médecin Délégué du CIC, Pharmacien Délégué de l'ARCH ;
- Personnel du CIC/ARCH ;
- Direction de la Recherche et de l'Innovation et fonctions support (UEC, UVEC, CEBIMER,...) ;
- Services : médecins investigateurs, personnel de soins,... ;
- Différents partenaires : promoteurs, CRO, GIRCI, INSERM, CIC, ....

## MISSIONS

**Mission principale :** L'attaché(e) de recherche clinique assure la gestion et le suivi d'un portefeuille d'essais cliniques dans le cadre des bonnes pratiques cliniques et des lois régissant les essais cliniques.

Les missions de l'ARC sont :

- Assurer la conformité du protocole, prévenir les dysfonctionnements et conseiller l'investigateur ;
- Assurer la liaison entre les différents intervenants participant à la recherche clinique ;
- Aider à la mise en place d'un essai clinique : répondre à une faisabilité, vérifier les documents réglementaires et les conventions, rédiger les documents nécessaires à la gestion de l'essai ;
- Organiser la logistique de l'étude sous la responsabilité de l'investigateur principal :
  - Former le personnel impliqué dans l'étude ;
  - Aider à la sélection des patients et au suivi des inclusions ;
  - Gérer le suivi et les examens du patient dans le cadre de l'essai clinique ;
  - Gérer les médicaments expérimentaux en lien avec la pharmacie ;
  - Gérer les échantillons biologiques : traitement, conservation, envoi,... ;
  - Gérer les données patient : récupérer les documents sources, recueillir les données et les saisir dans les cahiers d'observation, répondre aux demandes de clarifications ;
  - Gérer le matériel fourni pour l'essai et suivre les stocks ;
  - Suivre les déclarations d'événements indésirables et d'événements indésirables graves ;
  - Planifier et préparer les visites de monitoring, les audits et inspections ;
- Aider à la clôture d'un essai clinique : suivi des documents réglementaires, archivage.

**Missions spécifiques (en complément de la mission principale) :**

- Participer au fonctionnement du CIC/ARCH (présence aux réunions, comités techniques,...) ;



## ATTACHÉ(E) DE RECHERCHE CLINIQUE

CIC/ARCH

(Fiche de poste)

DS CIC 001 B

Date d'application :  
31/07/2015

Page : 2/2

- Participer aux missions de formation et d'enseignement ;
- Participer à la démarche qualité en lien avec le Responsable Qualité ;
- Vérifier les surcoûts et la facturation des protocoles de recherche ;
- Assurer la saisie des données patient dans une base dédiée si applicable ;
- Assurer le monitoring si applicable ;
- Assurer la coordination de protocole de recherche si applicable.

### PARTICULARITE DU POSTE ET RISQUES PROFESSIONNELS LIES A L'ACTIVITE

#### Spécificités du poste :

Grille de travail institutionnelle. Amplitude d'ouverture du service de 8h à 18h du lundi au vendredi.

Déplacements possibles (inter- et intra-région).

Une organisation en binôme est mise en place pour assurer continuellement l'activité en cas d'absence.

#### Formations obligatoires requises :

Formation obligatoire (possibilité d'inscription post-recrutement) : DIU FARC ou diplôme équivalent.

#### Moyens mis à disposition (techniques, humains, financiers) :

- Outils bureautiques ;
- Véhicules de service.

#### Prévention - Sécurité (risques liés au poste, habillement, protection) :

Habillement et protection pour le traitement des échantillons biologiques.

### PROFIL REQUIS

#### Formations – Qualifications (Savoir) :

Niveau II (BAC+3) ou niveau I (BAC+5). Formation scientifique.

#### Connaissances particulières (Savoir-faire) :

- Connaissance de la réglementation des essais cliniques et des Bonnes Pratiques Cliniques ;
- Maîtrise de l'anglais scientifique écrit et notions d'anglais oral ;
- Utilisation et maîtrise des logiciels de bureautique (pack Office).

#### Expériences professionnelles (Savoir-faire) :

Une expérience antérieure en tant qu'attaché(e) de recherche clinique serait un atout supplémentaire.

#### Qualités professionnelles (Savoir-être) :

- Respect du secret professionnel ;
- Respect de l'éthique et de la réglementation en vigueur ;
- Rigueur, organisation et dextérité technique ;
- Savoir communiquer et interagir avec son environnement professionnel, être diplomate ;
- Prise d'initiatives ;
- Capacité à travailler en flux tendu et sous pression ;
- Aptitude au travail en équipe et avec des partenaires diversifiés ;
- Flexibilité des horaires selon l'activité.