



## INFIRMIER(ERE) DE RECHERCHE CLINIQUE

CIC

(Fiche de poste)

DS CIC 002 B

Date d'application :  
31/07/2015

Page : 1/2

	RÉDACTION	VÉRIFICATION			APPROBATION
<b>Nom</b>	Amandine MALIVERT	Stéphane CIBERT	Elodie PFENDER	Déborah POSTIL	Bruno FRANCOIS
<b>Fonction</b>	Responsable Qualité	Cadre de Santé	Pharmacien Délégué	Médecin Délégué	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 : Infirmier(ère) de Recherche Clinique**

**Métier (précisez également le code métier) : Infirmier(ère) en soins généraux IDE (05C10)**

#### Liaisons hiérarchiques :

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

#### Liaisons fonctionnelles :

- Médecin Coordonnateur, Médecin Délégué, Pharmacien Délégué ;
- Personnel du CIC ;
- Direction des Affaires Médicales, 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'infirmier(ère) 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'infirmier(ère) de recherche clinique 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, suivre 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 ;



## INFIRMIER(ERE) DE RECHERCHE CLINIQUE

CIC

(Fiche de poste)

DS CIC 002 B

Date d'application :  
31/07/2015

Page : 2/2

- Réaliser les actes infirmiers du protocole : préparation et administration de traitement, prélèvements biologiques, ECG, autres examens requis par le protocole,....

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

- Participer au fonctionnement du CIC (présence aux réunions, comités techniques,...) ;
- 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 coordination des protocoles de recherche si applicable ;
- Assurer la gestion des lits d'investigation clinique si applicable ;
- Assurer la gestion du sac d'urgence et du défibrillateur semi-automatique si applicable ;

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

#### Spécificités du poste :

Poste à temps plein avec astreinte 24/24H et 7/7J (rotation au sein du pool d'IRC du CIC).

Déplacements possibles.

Amplitude d'ouverture du service de 8h à 18h du lundi au vendredi, avec une organisation en 7h45.

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 prélèvement et le traitement des échantillons biologiques.

### PROFIL REQUIS

#### Formations – Qualifications (Savoir) :

Infirmier Diplômé d'Etat.

#### 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) :

Expérience en tant qu'IDE  $\geq$  5 ans.

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

- Respect du secret professionnel ;
- Respect de l'éthique et de la réglementation en vigueur ;
- Rigueur et organisation ;
- 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 ;
- Accepter les astreintes et les horaires variables.