

## Fiche de Poste Attaché (e) de recherche clinique

**Catégorie :** Personnel Hospitalier

- **Grade(s) :** Diplôme d'État de docteur en médecine; Diplôme d'État de docteur en pharmacie; Ingénieur ou master en biotechnologie, biologie

### Liaisons hiérarchiques

Médecin coordinateur du CIC

Médecin Délégué et Médecin Délégués Adjoint

### Liaisons fonctionnelles

Membres de l'équipe du CIC (médecins, secrétariat, biostatisticien, Data Manager, le Coordinateur des Opérations Cliniques, Responsable Assurance Qualité ...)

Investigateurs et équipes paramédicales des différents services cliniques, médico-techniques, administratifs et logistiques, les pharmacies à usage intérieur du CHU Razi.

### Activités

#### 1- Missions principales

- Assister le centre dans la soumission aux comités d'éthique et veiller à la collecte des documents essentiels requis lors du démarrage de l'étude et tout au long de l'étude
- Préparer les modalités pratiques (budgets, équipements...) avant approbation par la hiérarchie
- Participer à la conception des CRF avec l'équipe projet, si nécessaire
- Veiller à ce que tout le personnel des centres soit informé et formé de manière approprié avant le démarrage du projet. Ceci inclut :
  - Le protocole, y compris les mesures spécifiques d'efficacité et de sécurité
  - Les exigences de la vérification des données à la source
  - La déclaration des événements indésirables
  - Les formulaires d'enregistrement des cas (CRF)
  - Les formulaires d'information destinés aux patients et le consentement éclairé
  - Les exigences du comité d'éthique
  - L'approvisionnement, le stockage et la comptabilité des produits investigationnels
  - La préparation, le stockage et le transport des échantillons biologiques
  - Les exigences des Bonnes Pratiques Cliniques
- Participer à la diffusion des newsletters, des outils graphiques d'aide aux investigateurs...
- Maintenir la sensibilisation aux exigences réglementaires locales et conduire l'étude dans le respect des procédures, normes et des Bonnes Pratiques Cliniques (ICH/GCP)

- Contacter régulièrement les investigateurs et le personnel du centre pendant le déroulement de l'étude afin à ce que le protocole et les délais soient respectés, et à ce que les données soient collectées dans les délais impartis
- Revoir les données produites lors de l'étude et résoudre les requêtes / déviations au protocole identifiées
- Travailler en collaboration avec le chargé de pharmacovigilance pour clarifier, répondre et résoudre les requêtes relatives à la survenue d'événements indésirables
- Réaliser la vérification des données source, si spécifié dans le plan de monitoring
- Veiller à ce que les données soient transmises au Data Manager dans les délais impartis
- Réaliser d'autres tâches relatives au projet, si nécessaire, comme par exemple : la planification de réunion investigateurs... et d'autres tâches non rattachées à un projet (assurance qualité...)
- Suivre la progression de l'étude en utilisant des outils de suivi de l'étude en veillant à ce qu'une mise à jour de qualité et dans les délais impartis soit effectuée
- Établir un rapport, si nécessaire, du statut de l'étude et effectuer les recommandations nécessaires pour la réalisation du planning des activités
- Maintenir une communication efficace avec les autres membres de l'équipe projet et du département des opérations cliniques

## 2- Missions Générales

- L'Attaché de Recherche Clinique (ARC) est chargé de mettre en place, d'assurer la surveillance et le contrôle qualité sur les plans scientifique, technique et réglementaire des protocoles de recherche clinique, pour le compte du CIC.
- Participer avec l'équipe projet au bon déroulement du recrutement des patients
- Documenter les activités de monitoring dans des rapports de monitoring et des lettres de follow-up
- Communiquer tout problème sérieux à l'équipe dans les meilleurs délais
- Apporter le soutien nécessaire, lorsque demandé par le Responsable des Opérations Cliniques, pour la réalisation de tâches spécifiques à la préparation du projet (préparation du protocole, formulaire de consentement éclairé, documents de planification)

## 3- Profil requis

### Formations – Qualifications (Savoir) :

- Diplôme d'État de docteur en médecine; Diplôme d'État de docteur en pharmacie; Ingénieur ou master en biotechnologie, biologie

### Connaissances particulières (Savoir-faire) :

- Connaissances techniques et réglementaires d'une étude clinique
- Connaissances en biologie et en Neurosciences

- Expérience dans l'élaboration et la gestion d'une étude clinique : de la soumission à la clôture d'une étude
- Avoir une expérience professionnelle en étude internationale
- Capacité de travailler en équipe : Expérience acquise dans des équipes multidisciplinaires et avec divers collaborateurs
- Capacité d'organisation et qualités entrepreneuriales
- Bonne capacité de communication orale et écrite en anglais, français
- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier médical du patient
- 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

**Expériences professionnelles (Savoir-faire) :** Expérience appréciée dans le domaine scientifique et médical

**Qualités professionnelles (Savoir-être) :** Rigueur, Autonomie, Aptitude à travailler en équipe