

## Fiche de Poste Coordinateur des Essais Cliniques

**Catégorie** : Personnel Hospitalier

- **Grade(s)** : Ingénieur ; Master, Diplôme d'État de docteur en pharmacie; Diplôme d'État de docteur en médecine

### 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, Attaché de recherche clinique, Responsable Assurance Qualité ...)

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

### Activité

#### 1- Missions principales

Le **Coordinateur des Essais Cliniques** est avant tout un chef de projet et un administrateur des processus des études. Il coordonne les essais cliniques réalisés pour le compte du CIC, contrôle le respect des normes/budgets/délais tout au long de chaque processus de la phase de mise en place, monitoring, clôture de l'essai clinique, ou du projet d'étude biomédical, dont il participe activement ensuite à la rédaction du rapport, avant de publier/délivrer les résultats.

Il participe aussi au lancement de nouveaux produits et services de l'organisme.

- La conception et/ou rédaction des protocoles des études cliniques en collaboration avec le département biostatistiques et le conseiller médical
- La coordination et planification de chaque étape des études cliniques selon les standards en vigueur
- Assurer la collecte et le suivi des événements indésirables en relation avec la pharmacovigilance en interne ou à la personne chargée chez le client
- Assurer la gestion d'un plan budgétaire établi, et veiller à préserver les ressources de l'organisme ainsi qu'à leur utilisation parcimonieuse.
- Participer à l'organisation et l'animation de réunions avec les investigateurs
- Procéder à une veille scientifique et médicale des sujets d'intérêt pour la fonction et l'organisme
- Assurer la gestion opérationnelle, l'organisation et l'animation des équipes d'ARC
- Présentation des projets de développement clinique aux autorités de santé et aux leaders d'opinion
- Être le premier responsable de la formation et de l'information des ARC sur le projet de développement clinique, les produits, les protocoles, la réglementation et la pathologie
- Être capable de l'interprétation des résultats des études cliniques

- Participer à la rédaction de rapports et de publications des résultats des études cliniques, des projets médico-marketing, et des études Bio médicales.
- Argumenter sur la pertinence des études cliniques à l'externe (investigateurs, comités d'éthique...)

## 2- Missions Générales

- Il (Elle) veillera à la préparation et à l'examen des documents liés à l'étude, (par exemple, plan de monitoring, Manuel du Laboratoire, dossier patient, Manuel des procédures cliniques du site, Manuel du pharmacien, et éventuellement quand c'est requis les CRFs.
- Il (Elle) aide à la préparation et émet son avis documents d'étude du site (c'est à dire, le consentement éclairé spécifique au site, les outils et formulaires d'étude / les feuilles de calcul, les contrats investigateurs et personnel du site, et les paiements de sites).
- Il (Elle) s'assure que tous les essais cliniques sont exécutés en conformité avec les lignes directrices GCP-ICH et la réglementation internationale et les SOPs en vigueur : participe à la planification des activités d'assurance de la qualité et coordonne la résolution des écarts observés et attestés dans résultats des audits internes ou effectués par les clients; s'assure de l'état de documentation de l'essai clinique, y compris le fichier clinique central (TMF);
- Examine les rapports de visite pour assurer la qualité du déroulement de l'essai et la résolution des problèmes liés au site; coordonne et aide à la planification des activités de soumission réglementaire aux autorités ou à un comité d'éthique, le cas échéant.
- Il (Elle) interagit de façon quotidienne avec le directeur médical de l'étude et les membres de l'équipe d'étude transversale;
- Conduire l'équipe d'étude au besoin; interactions cross-fonctionnels fréquents avec interne et personnel externe (par exemple, les affaires réglementaires, les auditeurs, CROs, sponsors, etc.)

## 3- Profil requis

### Formations – Qualifications (Savoir) :

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

### Connaissances particulières (Savoir-faire) :

- Connaissance des BPC (GCP-ICH) et des exigences réglementaires en matière de gestion des essais cliniques
- Piloter une équipe multidisciplinaire vers le succès, tout en gérant des contraintes et des enjeux importants, nécessite du leadership, de la rigueur et un grand sens de l'organisation. Par ailleurs, les qualités relationnelles et de communication, d'expression écrite et orale, aussi bien en interne qu'en externe, sont indispensables.
- L'édition de publications scientifiques, de correspondance, de rapports d'activités en anglais étant de routine, la parfaite connaissance de cette langue est requise.
- La maîtrise des outils informatiques et de haute technologie s'impose.



**Expériences professionnelles (Savoir-faire) :** un niveau pointu de connaissances scientifiques et de l'univers bio médical, pharmaceutique et de la santé

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