



ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE H/F

Le Centre Hospitalier de Saint-Brieuc, Paimpol & Tréguier recrute un Attaché de Recherche Clinique (ARC) en charge des différentes étapes de mise en œuvre, monitoring et suivi d'un protocole de recherche de type essai clinique de médicament en Réanimation, multicentrique.

Mission en lien avec le CHU de Rennes.

PRESENTATION DU SERVICE

L'Unité de Recherche Clinique existant sur le site du Centre Hospitalier SAINT-BRIEUC regroupe des activités de promotions externe et interne, concerne l'ensemble des Hôpitaux du G.H.T. d'Armor.

ACTIVITES ET RESPONSABILITES

Préparation de la phase de pré-investigation

- Co-concevoir la documentation : protocole et critères d'inclusion-exclusion, cahiers ou fiches d'observation CRF case report form, notice d'information du patient, questionnaire de santé, plaquette du projet, fiches aide-mémoire, outils de suivi.
- Participer à la sélection des centres d'investigation et des intervenants, à l'identification, au recrutement et à l'accompagnement des patients participants au projet.
- Préparer les visites de pré-investigation, mise en place du projet et de monitoring, diffuser les informations protocolaires, réglementaires, éthiques et les BPC.
- Définir les processus opératoires et les principes statistiques (cohortes) spécifiques au domaine investigué et conformes aux procédures internes, normes et standards applicables.
- Gérer le circuit logistique des centres et sa traçabilité : stock et acheminement des médicaments, dispositifs médicaux, échantillons biologiques, produits et matériels.

Mise en place des essais et études dans les centres investigateurs

- Organiser et programmer les mises en place
- Créer, en lien avec le biostatisticien, une base de données alimentant les CRF.
- Suivre les essais cliniques, rapporter les faits significatifs, les non-conformités au protocole de recherche, les demandes de corrections.
- Opérer le screening détection de dossiers médicaux signifiants, y collecter des informations cliniques.
- Assurer l'interface entre le promoteur ou l'investigateur principal et les intervenants de la recherche, visiter les centres et établir un rapport écrit des visites.

Monitoring contrôle qualité des données recueillies

- Suivre le bon déroulement du projet, s'assurer que les ressources allouées sont suffisantes et adéquates pour une recherche de qualité et en toute sécurité.
- Rassembler et exploiter l'ensemble des CRF rédigés par les praticiens.
- Vérifier la complétude et la cohérence des données des CRF eu égard aux dossiers sources des patients (dossier hospitalier, dossier médical partagé) et leur conformité réglementaire.
- Traiter les corrections demandées, les événements indésirables graves EI/EIG ou inattendus (demander des informations complémentaires aux centres d'investigation).
- Assurer la transmission des données de pharmaco/matério/réacto-vigilance aux services concernés.

Exploitation des données et clôture

- Traiter et hiérarchiser les données, procéder à leur anonymisation.
- Communiquer les données au Data manager pour conversion électronique et leurs extractions destinées au Biostatisticien.
- Préparer et effectuer les visites de clôture dans les centres investigateurs.
- Compléter les différents rapports de visites avec ceux liés à la clôture du projet.

Archiver la documentation scientifique, administrative et réglementaire, réaliser un bilan avec les centres d'investigation

Missions éventuelles

- Participer à la rédaction du guide de monitoring.
- Mettre en place un monitoring à distance, le déléguer à un prestataire, valider ses compétences.
- Participer au traitement des EI/EIG avec le service des Vigilances.

FORMATION ET/OU EXPERIENCE REQUISE

- Niveau : BAC + 3
- Etude paramédicales ou diplôme universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques (biologie, médecine, pharmacie)
- D.I.U. F.A.R.C - Master
- Formation aux bonnes pratiques de Recherche Clinique
- Bonne maîtrise des outils informatiques (Word, Excel, Power point, ...)
- Connaissances : anglais scientifique et médical
- Une expérience est souhaitée dans le monitoring d'essais cliniques

COMPETENCES REQUISES

- Gestion de projet et logistique : Maitriser les outils de la conduite de projet et de communication.
- Connaissances scientifiques et médicales
- Capacités rédactionnelles
- Traitement de données
- Reporting
- Anglais médical

CONDITIONS DE TRAVAIL

Quotité de temps : 80 % ou 100 %

Possibilité de poste partagé avec des missions T.E.C. (Technicien d'Etudes Cliniques).

Amplitude de travail : selon les nécessités de son activité et conformément au guide institutionnel de gestion du temps de travail.

Nombre de jours de RTT annuel – selon les droits réglementaires en vigueur.

La mission comprend des déplacements dans toute la France.

Lettre de candidature et CV à envoyer à :

Mr ROUAULT
Directeur Adjoint des Ressources Humaines
Centre Hospitalier de Saint Briec
10 rue Marcel Proust
22027 SAINT BRIEUC Cedex 1

Ou par mail : recrutement.drh.stbriec@armorsante.bzh