

Poste Attaché(e) de Recherche Clinique

PRESENTATION GENERALE DU SECTEUR D'ACTIVITE

Groupe coopérateur national promoteur d'études de Recherche Clinique de phases I à III dans le domaine de la Leucémie Lymphoïde Chronique (LLC), la Maladie de Waldenström (MW), les Leucémie Aigües Myéloblastiques (LAM) et autres pathologies sanguines (Thrombocytémie Essentielle, Syndromes myéloprolifératifs...)

LIEU D'EXERCICE

- Formation : siège social à Tours
- A terme : bureau localisé à Paris (site de l'hôpital Pitié Salpêtrière)
- Secteur de déplacements : région parisienne, Nantes, Bayonne

RATTACHEMENT HIERARCHIQUE :

- Président de l'Association
- Coordinatrice de la recherche clinique
- Chefs de projet des études cliniques

RELATIONS FONCTIONNELLES PRINCIPALES

- Médecins investigateurs
- Assistants de Recherche Clinique moniteurs
- Infirmières de Recherche Clinique et Techniciens d'Etudes Cliniques
- Biologistes, Pharmaciens, Radiologues
- Pharmacovigilants

MISSIONS

L'assistant de recherche clinique est chargé, en relation étroite avec le chef de projet de recherche clinique, d'assurer le bon déroulement d'une étude clinique dont le Groupe est promoteur, en garantissant la qualité des données recueillies et le respect de la réglementation en vigueur auprès des investigateurs et de leur équipe.

La mission principale de l'Attaché(e) de Recherche Clinique est d'assurer le monitoring des études cliniques FILO sur un secteur géographique déterminé :

- visite de pré- sélection, d'initiation et de fermeture des sites d'investigation
- formation et information des investigateurs et des participants à l'étude clinique
- visite de suivi de l'étude clinique / monitoring (vérification de la cohérence des données par rapport au dossier « source » du patient)
- vérification de la dispensation des unités de traitement, des produits et matériels pour les études cliniques
- gestion et suivi des demandes de correction / queries
- vérification de la transmission des informations de pharmacovigilance (événements indésirables graves)
- contrôle de l'application des procédures et de la réglementation en matière de monitoring et de pharmacovigilance
- suivi logistique
- gestion et archivage de la documentation de l'étude clinique et des documents administratifs et réglementaires
- rédaction de comptes-rendus de visites
- participation à la rédaction du guide de monitoring (éventuellement)
- conception des cahiers d'observations (éventuellement)

EXIGENCES DU POSTE

DIPLÔME(S) PROFESSIONNEL(S) et FORMATION REQUIS OU SOUHAITE(S)

- BAC + 3/ +5 ayant une formation scientifique ou paramédicale et une spécialisation en recherche clinique

EXPERIENCE(S) ET CONNAISSANCE(S) SOUHAITEE(S)

- Expérience en cancérologie, de préférence en hématologie
- Expérience dans le champ de l'aide à la recherche clinique
- Connaissance des dispositifs réglementaires et éthiques encadrant la recherche clinique (Bonnes Pratiques Cliniques,...)
- Connaissance de la terminologie biomédicale
- Connaissance du dossier hospitalier et dossier médical informatisé
- Utilisation courante des outils bureautiques (Word, Excel, Powerpoint, Outlook) et de la saisie sur bases de données
- Maîtrise de l'anglais : lu – parlé - écrit

QUALITES REQUISES

- Capacité à travailler en équipe multidisciplinaire
- Aptitude à gérer sa charge de travail et à rendre compte
- Capacité d'organisation et de responsabilité (respect des délais)
- Disponibilité et flexibilité dans les horaires
- Rigueur professionnelle, esprit scientifique et respect du cadre juridique
- Aptitudes relationnelles (esprit d'équipe)
- Discrétion (devoir de réserve)
- Fiabilité dans l'exécution des tâches
- Autonomie, esprit d'initiative, réactivité
- Bonne expression orale (téléphone)

CONDITIONS D'EXERCICE

- Poste à 80% pouvant évoluer à 100 % dans l'année
- Horaires de journée
- Déplacements fréquents (2 à 3 jours par semaine) avec possible nuitée à l'extérieur
- Durée du contrat : 1 an reconductible
- Début de fonction souhaité : décembre 2018

Pour postuler, merci de bien vouloir transmettre d'ici le 29 novembre à Madame Alexandra FAYAULT par mail (alexandra.fayault@univ-tours.fr), un CV accompagné d'une lettre de motivation.