



L'INSTITUT PAOLI CALMETTES (IPC), Centre Régional de Lutte Contre le Cancer situé à Marseille, est un des acteurs majeurs dans la Lutte contre le Cancer en France.

Etablissement privé à but non lucratif, l'IPC mobilise aujourd'hui plus de 1500 personnes dans plus de 150 métiers différents pour assurer une mission de service public à travers le soin, la recherche et l'enseignement.

Au sein du Département de la Recherche Clinique et de l'Innovation (labellisé DRCl en 2011), l'Unité Promotion coordonne la préparation, la mise en œuvre et le suivi des études cliniques en oncologie et onco-hématologie pour lesquelles l'IPC est promoteur.

Les essais cliniques IPC Promoteur comportent des recherches sur médicaments (en partenariat avec des industriels), des essais de thérapie cellulaire, des essais de dispositif médical et des essais hors produits de santé (recherche translationnelle, études observationnelles,...). Plusieurs projets mono et multicentriques ont été sélectionnés dans le cadre d'appels à projets compétitifs.

Dans le cadre d'une création de poste, l'Unité Promotion du DRCl recherche un(e) :

ATTACHE(E) DE RECHERCHE CLINIQUE PROMOTION : MONITORING ET VIGILANCES DES ESSAIS CLINIQUES

Basé(e) à l'IPC, vous aurez la double mission de :

- Chargé de vigilance des essais cliniques, en interaction avec le pharmacien responsable des vigilances et les chefs de projet de l'Unité Promotion.
- Moniteur garantissant la bonne réalisation d'essais mono- ou multicentriques nationaux, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et de la réglementation en vigueur.

Missions du poste :

En lien avec les activités de promotion :

- Mise en place, l'ouverture et la clôture des centres d'investigation
- Formation et information du personnel impliqué dans l'étude clinique
- Visite de monitoring à distance et sur site
- Vérification de la dispensation des unités de traitement, des produits et matériels pour les études cliniques
- Contrôle de l'application des procédures et de la réglementation

En lien avec les activités de vigilance :

- Réception, la saisie et la première évaluation de l'imputabilité promoteur des événements indésirables graves EIG (lien et causalité avec le médicament : EIG I potentiel) de façon journalière
- Suivi et la gestion des demandes d'informations complémentaires des EIG (TRC/investigateurs et partenaires industriels)
- Aide à la déclaration, dans le respect des délais réglementaires (et contractuels), des EIG I aux autorités compétentes, investigateurs et laboratoires (si applicable)
- Participation à la validation des bases de vigilance et maintien de leur état validé

Profil recherché :

- Formation scientifique / santé (bac +3 minimum)
- Connaissance de la réglementation en vigueur
- Expérience en vigilance des essais cliniques
- Maîtrise de l'anglais médical (écrit et oral)
- Notions d'utilisation de logiciels de gestion des essais cliniques

- Rigueur, sens de l'organisation
- Engagement professionnel et sens des responsabilités
- Esprit d'équipe et adaptabilité

Contrat :

- Poste à temps plein : 50% missions ARC moniteur et 50% missions ARC chargé des vigilances
- CDD de 6 mois avec possibilité de CDI à la clé
- Rémunération brute annuelle : 30 k€ selon expérience
- Mobilité : Déplacements (visites sur site) essentiellement en France

Contact :

Un CV accompagné d'une lettre de motivation sont à envoyer par mail à : drci.up@ipc.unicancer.fr