

	PROFIL DE POSTE	DMR
	ARC INVESTIGATEUR	DATE Version 1
		Page 1 sur 3

<u>REDACTION</u>	<u>VERIFICATION</u>	<u>APPROBATION</u>
NOM : WASIELEWSKI Eric Fonction : Coordonnateur Visa :	NOM : Fonction : Visa :	NOM : Fonction : Visa :

(1) ENVIRONNEMENT ET CONTEXTE DE TRAVAIL

- **DIRECTION DE RATTACHEMENT** : Département de la Recherche et de l'Innovation
- **METIER DE RATTACHEMENT** : Attaché de Recherche Clinique Investigation
- **GRADE** : TSH
- **SECTEUR D'AFFECTATION** :
- **RATTACHEMENT HIERARCHIQUE** : Ne prend pas en considération les relations fonctionnelles

(2) HORAIRES DE TRAVAIL ASSOCIES AU POSTE:

- **TYPE DE ROULEMENT**: Fixe
- **BASE HORAIRE** : 39h ou 35 h
- **CRENEAUX HORAIRES POSSIBLES**: 9h –12h 13h-17h

(3) MISSION PRINCIPALE

Assistance à l'investigateur sur les lieux de soins ou les plateformes d'aide à l'investigation pour tous les aspects relatifs à la mise en œuvre des activités de recherche clinique, notamment l'identification et la sélection des patients, le recueil et la saisie des données de recherche clinique, la logistique des recherches cliniques et la mise en œuvre des procédures d'assurance qualité et des règles juridiques applicables.

(4) TACHES PRINCIPALES

- Mise en œuvre de procédures, de protocoles, de consignes, spécifiques à son domaine ;
- Proposition de rédaction et de mise à jour des procédures, des consignes, spécifiques à son domaine ;
- Gestion, contrôle et traitement des données / informations relatives aux projets et protocoles (recherche, recueil de bases de données, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi) ;
- Bilan et rapport d'activité, communication régulière et spontanée des tâches et missions effectuées au Cadre métier (coordonnateur).
- Mise en œuvre des procédures spécifiques aux protocoles de recherche clinique, pour la prise en charge des patients en lien avec l'investigateur et report des informations envers le Cadre métier (coordonnateur).
- Organisation de la vérification des données en vue du monitoring afin de garantir la qualité des données en vue du monitoring ;
- Reprographie, anonymisation des résultats et envoi des données aux centres de gestion de chaque recherche clinique ;
- Relevé et suivi des événements indésirables graves (EIG) en lien avec l'investigateur ;
- Organisation et réalisation des visites de suivi et planification des examens ;
- Sélection et identification des patients ;
- Suivi des consommables et des stocks liés à la recherche clinique (contrôle et commande) ;
- Formation et accompagnement des nouveaux arrivants (nouveaux recrutés, stagiaires...)
- Fonction du profil de l'ARC, précisé par le protocole, ses compétences techniques et diplômes :
 - Réalisation d'actes de soins ou entretiens dans le cadre de l'investigation ;
 - Préparation et conditionnement des échantillons biologiques, de leur stockage et de leur acheminement.
- Contrôle de la conformité des résultats au regard du cahier des charges, des spécifications, des performances attendues, des délais...
- Evaluation de la pertinence / la véracité des données et/ou informations ;
- Gestion et archivage de la documentation ;
- Sensibilisation de personnes aux techniques, procédures et bonnes pratiques relatives à son domaine et à leur application ;
- Accueil, assistance, mise en œuvre des demandes de corrections et plans d'actions formulés par les promoteurs d'essais cliniques.

	PROFIL DE POSTE ARC INVESTIGATEUR	DMR
		DATE Version 1
		Page 2 sur 3

- Déplacement et recueil d'informations à l'occasion de réunions logistiques et scientifiques organisées par les promoteurs à l'extérieur de l'établissement

(5) SAVOIRS

Réglementation en matière de recherche clinique	Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Anglais Scientifique	Vocabulaire médical	Démarche qualité	Ethique et déontologie médicale
2	1	2	2	2	2

Droit des données informatiques	Méthode de recherche clinique	Communication
1	2	2

1- Connaissances générales 2- Connaissances détaillées 3- Connaissances approfondies

(6) SAVOIR-FAIRE

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier du patient : Pratique courante
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel : Maîtrise
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et/ou rapports, relatifs à son domaine de compétence : Pratique courante
- Travailler en équipe / en réseau au sein de l'organisation définie et mise en place : Maîtrise
- Utiliser une procédure, un code, un langage, un protocole, une réglementation spécifique à son domaine : Maîtrise
- S'exprimer en anglais écrit et oral : Maîtrise
- Compréhension écrite de l'anglais
- Utiliser des logiciels métier : Maîtrise
- S'exprimer face à différents publics (médecins, infirmiers, ...) : Pratique courante

(7) SAVOIR-FAIRE RELATIONNELS

- Aisance relationnelle avec différents publics
- Capacité à communiquer de façon spontanée et cordiale avec l'encadrement
- Capacité d'adaptation
- Discours adapté et facilitant envers les patients et leurs familles, le personnel soignant
- Empathie
- Diplomatie

(8) RELATIONS FONCTIONNELLES LES PLUS FREQUENTES

- Encadrement (coordonnateur)
- Médecins
- les centres de gestion et de coordination d'essais cliniques, promoteurs, pour la mise en œuvre et la conduite des études cliniques ; représentants des promoteurs d'essais cliniques
- pharmaciens intervenants dans le cadre des recherches cliniques menées par et/ou au sein de l'établissement ;
- Personnel soignant : Infirmières, aide-soignantes...
- Personnel administratif : agent d'accueil, secrétaires médicales...

 <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille</p>	PROFIL DE POSTE ARC INVESTIGATEUR	DMR
		DATE Version 1
		Page 3 sur 3

(9) CONDITIONS PARTICULIERES D'EXERCICE

Service de soins spécialisé en Oncologie.

(10) FORMATION INITIALE REQUISE

- BAC+3 avec expérience confirmée en Recherche Clinique ;
- Etudes paramédicales (IDE, diététicien) ou Diplôme Universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques (ex : DIUFARC) ;
- Formation spécifique au domaine de la recherche clinique.

(11) EXPERIENCE PROFESSIONNELLE SOUHAITEE

- Connaissance du milieu hospitalier, des services de soins ;
- Participation à la réalisation de recherches cliniques.

(12) EVOLUTION PROFESSIONNELLE

- ARC Promotion ;
- ARC Coordonnateur Investigation ;