

	PROFIL DE POSTE	DMR
	ARC PROMOTION INTERNE	DATE Version 1
		Page 1 sur 3

<p>Fonction : ARC Promotion</p> <p>Thématique : toutes thématiques</p>
--

(1) ENVIRONNEMENT ET CONTEXTE DE TRAVAIL

- **DIRECTION DE RATTACHEMENT** : Direction de la Recherche et de l'Innovation - Pôle Promotion Interne
- **METIER DE RATTACHEMENT** : Attaché de Recherche Clinique Promotion
- **GRADE** : TSH 2^{ème} classe
- **SECTEUR D'AFFECTATION** : UF 9573
- **RATTACHEMENT HIERARCHIQUE** :
 - Hiérarchique N+1 :
 - Hiérarchique N+2 : Brigitte COURTOIS

(2) HORAIRES DE TRAVAIL ASSOCIES AU POSTE:

- **TYPE DE ROULEMENT**: Fixe
- **BASE HORAIRE** : 35h
- **CRENEAUX HORAIRES POSSIBLES**: 9h - 17h00

(3) MISSION PRINCIPALE

L'ARC promoteur est responsable de la mise en œuvre sur site des essais cliniques dont l'établissement est promoteur. Il s'assure de la mise en conformité du projet, de la rédaction au dépôt. Il réalise le suivi et le contrôle de la qualité scientifique, technique et réglementaire des projets de recherche clinique.

(4) TACHES PRINCIPALES

- Mise en œuvre et suivi du protocole : mise en place de l'étude, monitoring (Contrôle de l'adéquation des données sources et de celles inscrites au cahier d'observation), clôture du site d'investigation
- Mise en conformité du projet, de la rédaction au dépôt avant accord de promotion : Contribution à l'élaboration des protocoles en lien avec l'investigateur (Chiffrage des coûts, assurance qualité, rédaction du déroulement du monitoring, ...)
- Suivi des événements indésirables en matière de pharmacovigilance
- Réalisation des déclarations (CCP, ANSM, CNIL) en vue d'assurer la conformité réglementaire du protocole
- Conception et réalisation d'outils d'analyse (cahier d'observation, grilles d'analyse, ...)
- Contrôle de la conformité et/ou de la validité des documents lors du monitoring
- Organisation de réunions, de visites de mise en place et de clôture du site d'investigation
- Suivi des procédures de randomisation
- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude et proposition de solutions adaptées
- Suivi des stocks de médicaments
- Evaluation des surcoûts (équipements, personnels, ...)
- Transmission d'informations en vue de la réalisation de la contractualisation (convention, commandes, avenant, ...)
- Monitoring sur site
- Réalisation de documents pratiques pour la mise en œuvre de l'essai (fiches techniques, résumé de protocole, fiches pratiques, ...) afin de faciliter son appropriation et de sensibiliser les équipes du protocole
- Sensibilisation de personnes aux techniques, procédures et bonnes pratiques relative à son domaine et à leur application
- Gestion et suivi des budgets
- Gestion et archivage de la documentation

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

(5) SAVOIRS

Réglementation relative à la recherche clinique	Logiciel dédié à la recherche clinique	Assurance Qualité	Anglais	Vocabulaire médical	Organisation et fonctionnement interne de l'établissement
3	2	2	1	2	2

Ethique et déontologie médicales	Droit des données informatiques	Bureautique
1	1	1

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

(6) SAVOIR-FAIRE

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical personnalisé
- Animer et développer un réseau professionnel
- Evaluer la pertinence / la véracité des données et/ou informations
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et/ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- Travailler en équipe / en réseau
- Utiliser des logiciels métier
- S'exprimer face à différents publics (médecins, infirmiers, ...)
- Utiliser les outils bureautiques
- Concevoir et animer des actions de formation à la recherche clinique
- S'exprimer en anglais écrit et oral
- Evaluer la faisabilité des circuits logistiques des études

(7) SAVOIR-FAIRE RELATIONNELS

- Capacité d'adaptation
- Capacité à travailler en équipe
- Comportement adapté dans ses relations avec autrui

(8) RELATIONS FONCTIONNELLES LES PLUS FREQUENTES

- Médecins investigateurs, ARC Investigateur, coordinateurs d'études cliniques et chefs de projets de recherche clinique, biostatisticiens, spécialistes en pharmacovigilance hospitalière pour la mise en œuvre et la conduite des études cliniques
- Pharmaciens des pharmacies à usage intérieur pour le contrôle du circuit médicamenteux des études cliniques
- Instances administratives et règlementaires (Comité de Protection des Personnes, AFSSAPS), pour autorisations et validation des études cliniques
- Représentants industriels
- Autres professionnels de la DRCI pour la contractualisation, la facturation et le suivi des coûts

(9) CONDITIONS PARTICULIERES D'EXERCICE

- Déplacements régionaux, nationaux ou internationaux.

(10) FORMATION INITIALE

	PROFIL DE POSTE	DMR
	<i>ARC PROMOTION INTERNE</i>	DATE Version 1
		Page 3 sur 3

- BAC+3, +5 avec expérience souhaitée en Recherche Clinique

(11) EXPERIENCE PROFESSIONNELLE SOUHAITEE

- Participation à la réalisation d'essais cliniques
- Formation diplômante en recherche clinique
- Connaissance du milieu hospitalier

(12) MOYENS TECHNIQUES MIS A DISPOSITION

Poste informatique, Véhicule (via la STH), TSI, procédures opératoires standards.

(13) EVOLUTION PROFESSIONNELLE

Les facteurs clés à moyen terme	Conséquences majeures sur l'évolution des activités et des compétences
<ul style="list-style-type: none"> • Modification des lois bioéthiques et renforcement de la protection des personnes • Développement des technologies et équipements utilisés en recherche clinique (numérisation et informatisation des données médicales et biomédicales) • Développement du travail en réseau • Coopération accrue avec les gestionnaires de données biomédicales (élaboration des cahiers d'observation, ...) • Automatisation accrue de certains contrôles et informatisation des outils • Amélioration de la structuration et de l'organisation des activités de recherche clinique • Circulaire 2011 relative à l'organisation de la Recherche clinique 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessité de maîtriser la nouvelle réglementation en vigueur • Utilisation accrue d'internet et des outils informatiques • Monitoring plus ciblé • Développement des connaissances en gestion, organisation des essais cliniques (budget de recherche, ...) • Renforcement des missions de promotion