

	PROFIL DE POSTE <i>ARC INVESTIGATION</i> <i>PRECIDIAB CTU</i>	
		DATE
		Version 1
		Page 1 sur 2

<u>REDACTION</u>	<u>VERIFICATION</u>	<u>APPROBATION</u>
NOM : Fonction : Visa :	NOM : Fonction : Visa :	NOM : Fonction : Visa :

ARC investigation PRECIDIAB CTU

(1) ENVIRONNEMENT ET CONTEXTE DE TRAVAIL

- **DIRECTION DE RATTACHEMENT** : Direction de la recherche et de l'innovation
- **METIER DE RATTACHEMENT** : *Assistant de Recherche Clinique*
- **GRADE** : Technicien supérieur hospitalier
- **SECTEUR D'AFFECTATION** : 0886
- **RATTACHEMENT HIERARCHIQUE** :
 - Hiérarchique N+1 : Référent PRECIDIAB CHU
 - Hiérarchique N+2 : Coordinateur CIC

(2) HORAIRES DE TRAVAIL ASSOCIES AU POSTE:

- **TYPE DE ROULEMENT**: Fixe
- **BASE HORAIRE** : 35h
- **CRENEAUX HORAIRES POSSIBLES**: 9h - 19h

(3) MISSION PRINCIPALE

Mettre en œuvre la logistique du protocole, le recueil et la saisie des données cliniques sous la responsabilité des investigateurs et de l'équipe médicale lors de la réalisation de protocoles de recherche clinique sur les lieux autorisés.

(4) TACHES PRINCIPALES

- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude
- Établissement / actualisation, organisation et mise en oeuvre de processus, procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine d'activité
- Gestion et traitement des données / informations (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi)
- Information et conseil à des tiers (agents, patients, familles, etc.) dans son domaine d'activité
- Organisation de la vérification des données en vue des monitorages
- Préparation des échantillons biologiques, de leur stockage ou de leur acheminement
- Préparation des éléments de file active et d'activité sous forme synthétique et graphique
- Recueil / collecte de données ou informations spécifiques à son domaine d'activité
- Renseignement de documents, de fichiers (fiches d'activité, de traçabilité, etc.)
- Reprographie, anonymisation des résultats et envoi des données au centre de gestion
- Suivi des événements indésirables
- Traitement des courriers, dossiers, documents dans son domaine (enregistrement, tri, traitement, diffusion, archivage)
- Traitement pré-analytique des échantillons

(5) SAVOIRS

Connaissances	Anglais	Bases de données	Bureautique	Éthique et déontologie médicales
Niveau	1	2	1	1
Connaissances	Gestion de données, relatives à son domaine	Méthodes de recherche clinique	Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Réglementation relative à la recherche clinique
Niveau	2	1	1	2

1- Connaissances générales

2- Connaissances détaillées

3- Connaissances approfondies

© Document interne, propriété du C.H.U. de LILLE



PROFIL DE POSTE
ARC INVESTIGATION
PRECIDIAB CTU

DATE
Version 1

Page 2 sur 2

(6) SAVOIR-FAIRE

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical personnalisé
- Classer des données, des informations, des documents de diverses natures
- Évaluer la pertinence et la véracité des données et/ou informations
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger des informations relatives à son domaine d'intervention pour assurer un suivi et une traçabilité.
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- Utiliser les logiciels métier

(7) SAVOIR-FAIRE RELATIONNELS

- Sens de la communication
- Animer et développer un réseau professionnel
- Créer et développer une relation de confiance et d'aide avec les investigateurs mais aussi avec les patients et/ou leur entourage
- S'exprimer en face -à- face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau

(8) RELATIONS FONCTIONNELLES LES PLUS FREQUENTES

- Référent CTU et médecin coordonnateur du CTU
- Les équipes médicales et paramédicales, les patients, les laboratoires d'analyses biologiques internes et externes, le service des archives, le centre de gestion et de coordination d'essais cliniques (les assistants de recherche clinique, les coordinateurs d'études cliniques, les chefs de projets de recherche clinique) pour la mise en oeuvre et la conduite des études cliniques
- Les médecins investigateurs pour la préparation de l'inclusion des patients et la mise en oeuvre de la logistique des protocoles.
- Les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur pour le contrôle du circuit médicament dans le cadre des études cliniques
- Les représentants de l'industrie pharmaceutique pour les études de faisabilité et le retour d'informations sur les études.
- Service de pharmacovigilance pour remonter les événements indésirables
- Service informatique pour consulter les dossiers patients
- Service central des Archives pour les modifications de données

(9) CONDITIONS PARTICULIERES D'EXERCICE

(10) FORMATION INITIALE REQUISE

Niveau II (BAC+3)

Etudes paramédicales ou diplôme universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques (biologie, médecine, pharmacie, informatique, ...)

(11) EXPERIENCE PROFESSIONNELLE SOUHAITEE

- Expérience confirmée en Recherche Clinique et/ou en diabétologie

(12) PLAN D'ACCOMPAGNEMENT POUR L'INTEGRATION SUR LE POSTE

(13) MOYENS TECHNIQUES MIS A DISPOSITION

(14) EVOLUTION PROFESSIONNELLE

Coordinateur d'études cliniques