

	PROFIL DE POSTE	CPRC-FP-001
	RECHERCHE CLINIQUE - PROMOTION - ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE	Version 03 du 09/03/2021
		page 1/4
Entité émettrice : DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION\Cellule Promotion de la Recherche Clinique		

1 METIER (Synthèse fixée)

Grades de correspondance : Technicien supérieur hospitalier

Code Répertoire des Métiers : **15L10**

Synthèse métier : Mettre en place sur site des essais cliniques, réaliser le suivi et le contrôle de la qualité scientifique, technique et réglementaire des projets de recherche clinique dont l'établissement est promoteur.

2. PRESENTATION DU SERVICE

La Direction Générale du CHU de Caen Normandie s'appuie sur une fonction clé qu'est la Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) dont la responsabilité conjointe est confiée au Directeur de l'UFR de santé de l'Université de Caen et au Directeur Général Adjoint Stratégie et développement.

La DRI fédère et organise les missions d'appui à la recherche clinique, biomédicale et épidémiologique au sein du CHU de Caen Normandie. En particulier, elle accompagne les projets sur leur aspects méthodologiques, statistiques, réglementaires, administratifs et opérationnels en lien avec les services de soin et les directions fonctionnelles du CHU. Elle est composée des services d'appui à la recherche suivants :

- Les structures de recherche : Unité de recherche clinique, Unité de santé publique et Centre régional de pathologies professionnelles et environnementales
- les Plateformes d'appui et d'investigation : Centre de Ressources Biologiques, le Centre de Recherche Clinique adulte et pédiatrique et la Plateforme de méthodologie
- le Département de gestion et de pilotage : Affaires générales et financières, Qualité et certification

3. MISSIONS GENERALES DU POSTE

Selon la circulaire DHOS/OPRC/2005/252 du 26 mai 2005, l'Attaché de Recherche Clinique met en place l'étude et assure les fonctions de monitoring, de coordination et contribue au contrôle de qualité scientifique, technique et réglementaire des projets de Recherche Clinique.

L'ARC promoteur interagit avec les différents acteurs de la recherche clinique dans le but d'assurer le bon déroulement de l'étude conformément à la réglementation et dans le respect des procédures du promoteur, depuis sa conception jusqu'à son archivage, en collaboration avec le Chef de Projet.

4. ACTIVITES GENERALES ET SPECIFIQUES

Activités spécifiques

Description des tâches :

- 1- Contribution à la rédaction des documents réglementaires (Note d'information, document additionnel, lettre de soumission...) et aide à la constitution du dossier réglementaire de soumission au CPP et aux Autorités Compétentes.
- 2- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude (évaluation des centres, approvisionnement, pharmacie, biologie, imagerie, ...).
- 3- Conception du cahier d'observation (CRF).

	PROFIL DE POSTE	CPRC-FP-001
	RECHERCHE CLINIQUE - PROMOTION - ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE	Version 03 du 09/03/2021
		page 2/4
Entité émettrice : DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION\Cellule Promotion de la Recherche Clinique		

- 4- Rédaction des documents techniques de l'étude (tableau des visites, plaquette de l'étude, présentation informatique de l'étude, procédures d'études, courbe d'inclusion, newsletter, ...) et participation à la rédaction du plan de monitoring.
- 5- Collaboration avec le data manager pour la création de la base de données et son exploitation
- 6- Organisation de réunions et communications avec les différents centres participants et/ou l'équipe Projet.
- 7- Coordination des activités avec les différents centres associés.
- 8- Reporting au Chef de Projet : rédaction des rapports de mise en place, monitoring, clôture et des rapports de suivi, rapport des problèmes rencontrés sur les centres et mise en place d'actions correctives.
- 9- Visite de Mise en Place : formation des équipes aux bonnes pratiques cliniques et aux procédures d'étude, recueil de documents règlementaires.
- 10- Visite de monitoring : vérification de l'existence du patient et des modalités d'information et de consentement, contrôle qualité des données reportées sur le CRF versus données sources, relevé des problèmes, des incohérences, des déviations protocolaires et communication à l'investigateur et au promoteur, collecte des données originales du cahier d'observation, mise à jour des documents relatifs à l'étude dans le classeur investigateur, gestion du circuit du médicament et du stock du médicament à l'essai si applicable, contrôle et collecte des événements indésirables graves (EIG) et non graves et suivi de ces événements en collaboration avec le vigilant si applicable, gestion de la randomisation des patients si applicable et en collaboration avec le data manager et le méthodologiste.
- 11- Visite de clôture : mise à jour des documents sur les centres, recueil de documents règlementaires, récupération du matériel fourni dans le cadre de l'étude et non utilisé et/ou destruction sur le centre, fermeture administrative du centre et préparation de l'archivage.
- 12- Archivage global de l'étude.
- 13- Contribution aux rapports d'activités (Easydore, Sigrec et autres logiciels de gestion des études).

Activités générales

- Contribue à la prise en charge et à la formation des nouveaux personnels (stagiaires)
- S'assure du maintien des connaissances aux bonnes pratiques cliniques et aux études dont il a la charge (ARC investigation, jeunes chercheurs et investigateurs)
- Veille à l'application des procédures des études dont il a la charge
- Veille aux respects des Bonnes Pratiques Cliniques et à la réglementation en vigueur
- Participe aux activités transversales du service
- Participe et est acteur majeur de la politique qualité du service
- Peut être amené à réaliser d'autres missions spécifiques ou transversales à la demande de supérieurs hiérarchiques

Méthodologie d'intégration :

Compagnonnage par le chef de projet ou les ARC promoteur du service, prise de connaissance du livret d'accueil.

Remplacement en cas d'absence

Tache	Remplacement
1 à 13	Fonction : autres ARC Promoteur ou Chef de projet

	PROFIL DE POSTE	CPRC-FP-001
	RECHERCHE CLINIQUE - PROMOTION - ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE	Version 03 du 09/03/2021
		page 3/4
Entité émettrice : DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION\Cellule Promotion de la Recherche Clinique		

5. QUALITE ET GESTION DES RISQUES

- contribue au signalement de tout événement indésirable intervenant dans le cadre de leurs activités et participe aux démarches d'analyses systémiques de causes qui peuvent être engagées (CREX/RMM)
- prend connaissance régulièrement des nouvelles procédures et/ou tout autre document mis dans la gestion électronique de document (GED) et qui concerne leur service ou leur activité
- contribue à l'évolution des pratiques professionnelles en vue de l'amélioration et de la sécurisation des prestations rendues au bénéfice des services en charge des patients et des services supports
- participe à l'évaluation des pratiques professionnelles du service en vue de leur amélioration et de leur sécurisation (en vue des EPP dans le champ administratif et technique : audits, CREX,...)
- contribue à la démarche qualité de la Direction de la Recherche et de l'Enseignement (ISO 9001 et NF-96-900 au Centre de Ressources Biologiques INNOVABIO)

6. DIPLOMES ET EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

Niveau 6 (BAC+3)
Formation spécifique aux métiers de la recherche

7. ATTENDUS DU POSTE

Connaissances organisationnelles *

- Logiciel métier : Easydore
- Utilisation de l'e-fax (CPRC-DO-029)
- Utilisation de SIGAPS-SIGREC
- Utilisation de Référence
- Utilisation des logiciels spécifiques aux services
- Utilisation de la GED
- Système qualité (Fiches processus, Politique qualité, ...)
- RGPD
- AgileTime
- Monitoring sous le logiciel ENNOV CLINICAL (CS-Online)
- Monitoring sous le logiciel OpenClinica
- Utilisation du Pack Office

* En cas de modification des connaissances organisationnelles, penser à modifier l'onglet formation interne du plan et suivi formation annuel

Compétences :

Tache	Preuve de la compétence
1 à 13	Formation aux BPC (certificat)
1 à 13	Formation spécifique aux métiers de la recherche (diplôme ou certificat)

	PROFIL DE POSTE	CPRC-FP-001
	RECHERCHE CLINIQUE - PROMOTION - ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE	Version 03 du 09/03/2021
		page 4/4
Entité émettrice : DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION\Cellule Promotion de la Recherche Clinique		

8. LIAISONS HIERARCHIQUES ET FONCTIONNELLES

Direction de la Recherche et de l'Innovation

Liaisons hiérarchiques :

- Amont :
Chefs de projets promoteur
Directeur administratif de la DRI
Directeur médical de la DRI
Responsable médical de l'URC
- Aval : néant

Liaisons fonctionnelles :

Pharmacien responsable des essais cliniques
 Responsable Data management
 Data Manager
 Méthodologiste
 Pharmaco vigilant des essais cliniques
 Responsable des Affaires Règlementaires
 Responsable des Affaires Générales et Financières
 Responsables des Unités de la DRI
 Pilotes de processus
 Qualiticien
 Cellule Administrative de la Recherche Clinique
 ARC investigation
 Investigateurs participants, personnels médicaux et personnels non médicaux des services des projets dont il a la charge
 Les laboratoires d'analyses biologiques internes et externes
 Les services d'imagerie et de biologie

9. CONDITIONS DE TRAVAIL

Lieu : CHU de Caen –Unité de Recherche Clinique - Direction de la Recherche et de l'Innovation
 - Niveau 3
 Cellule Promotion

Horaires : 7,5 h / jour ou forfait cadre

Quotité : 100%

Contraintes spécifiques (Exemple : astreintes, port d'équipements particuliers etc. ...)
 Disponibilité et mobilité, Déplacements requis, Permis B obligatoire

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Vérification	Approbation
Cathy GAILLARD, Emily JARDIN Pilote de processus - CHU\DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION, Attaché d'Administration Hospitalière - CHU\DIRECTION DES RESSOURCES HUMAINES 08/03/2021 09:08:13, 01/03/2021 15:42:59	Alexandre DREZET Directeur - CHU 08/03/2021 13:57:27	Marjorie BODEREAU Directeur - CHU\DIRECTION QUALITE 09/03/2021 14:03:56