

	PROFIL DE POSTE	DMR
	ARC INVESTIGATION PRECIDIAB CTU	DATE 16.03.2023 Version 1
		Page 1 sur 3

<u>REDACTION</u>	<u>VERIFICATION</u>	<u>APPROBATION</u>
NOM : CUNISSE CATHERINE Fonction : Chargée de mission GIRCI Nord-Ouest Visa :	NOM : PICAUVET Aurélien Fonction : Responsable Ressources Humaines Visa :	NOM : COURTOIS Brigitte Fonction : Directrice de la DRI Visa :

(1) ENVIRONNEMENT ET CONTEXTE DE TRAVAIL

- **DIRECTION DE RATTACHEMENT** : Direction de la Recherche et de l'Innovation
- **METIER DE RATTACHEMENT** : Assistant de recherche clinique en investigation
- **SECTEUR D'AFFECTATION** : UF 9575 CIC Adulte
- **RATTACHEMENT HIERARCHIQUE** :
 - **Hiérarchique N+1** : Pr Dominique DEPLANQUE, Coordinateur CTU/CIC
 - **Hiérarchique N+2** : Renan TARGHETTA, Directeur Adjoint DRI
- **RATTACHEMENT SCIENTIFIQUE** :
 - Pr Anne VAMBERGUE ; Investigateur

« La plateforme de recherche clinique (Clinical Trial Unit) - PreciDIAB CTU vise à développer une dynamique de recherche sur le patient diabétique. La première mission de cette plateforme est d'être un point d'accès, d'orientation, de concertation et d'instruction des projets proposés par les investigateurs, les partenaires industriels et académiques en relation avec la maladie diabétique et ses comorbidités dans le cadre de PreciDIAB.

L'objectif principal de cette plateforme est d'augmenter le nombre de protocoles de recherche clinique menés au CHU de Lille, d'augmenter le nombre de recrutements de patients diabétiques et d'assurer la mise en œuvre des essais selon les normes en vigueur. »

(2) HORAIRES DE TRAVAIL ASSOCIES AU POSTE:

- **TYPE DE ROULEMENT**: Fixe
- **BASE HORAIRE** : 35h
- **CRENEAUX HORAIRES POSSIBLES**: Amplitude large, variable et adaptée aux besoins du service sur le créneau 08h00 – 19h00

(3) MISSION PRINCIPALE

L'Arc Investigation du CTU PRECIDIAB met en œuvre la logistique, le recueil et la saisie des données cliniques des études qui lui sont confiées sous la responsabilité des investigateurs et de l'équipe médicale.

Il facilite l'identification des patients du service d'endocrinologie pour intégrer la cohorte Heart and Brain et assure le suivi de la saisie des données dans les différents services cliniques impliqués.

(4) TACHES PRINCIPALES

Tâches transversales

- Information et conseil à des tiers (agents, patients, familles, etc.) dans son domaine d'activité
- Accueil et assistance des ARCs promoteurs, mise en œuvre des demandes de corrections nécessaires et plans d'actions formulés par les promoteurs d'essais cliniques
- Relevé et suivi des événements indésirables graves (EIG) en lien avec les Investigateurs ;

Tâches techniques et opérationnelles

- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude
- Rédaction, actualisation, mise en œuvre de procédures, de protocoles, de consignes, spécifiques à son domaine ;
- Gestion, contrôle et traitement des données / informations relatives aux projets et protocole (recherche, recueil de bases de données, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi) ;
- Préparation des éléments de file active et d'activité d'inclusion sous forme synthétique et graphique ;
- Préparation des échantillons biologiques éventuels, de leur stockage ou de leur acheminement ;

	PROFIL DE POSTE	DMR
	ARC INVESTIGATIONPRECIDIAB CTU	DATE 16.03.2023
		Version 1
		Page 2 sur 3

- 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 aux centres de gestion de chaque recherche clinique ;
- Screening et prescreening des patients ;
- Contrôle de la conformité des résultats au regard du cahier des charges, des spécifications, des performances attendues, des délais...
- Utilisation des logiciels métiers (Sillage, eCRF, Easydore...)

Tâches logistiques et organisationnelles

- Organisation et réalisation des visites de suivi et planification des examens ;
- Organisation de la vérification des données en vue du monitoring afin de garantir la qualité des données en vue du monitoring ;
- Traitement des courriers, dossiers, documents dans son domaine (enregistrement, tri, traitement, diffusion, archivage)
- Suivi des consommables et des stocks liés à la recherche clinique (contrôle et commande) ;
- Gestion et archivage de la documentation ;

(5) SAVOIRS

Réglementation en matière de recherche clinique	Gestion de données relatives à son domaine	Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Logiciel dédié à la recherche clinique	Anglais
2	2	1	2	1
Bureautique	Base de données informatique	Assurance Qualité-Contrôle Qualité	Ethique et déontologie médicale	Méthode de recherche clinique
1	2	2	1	2

1- Connaissances générales

2- Connaissances détaillées

3- Connaissances approfondies

(6) SAVOIR-FAIRE

Savoirs faire techniques

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier du patient : Pratique courante
- 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 : Maîtrise
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et/ou rapports, relatifs à son domaine de compétence : Pratique courante
- Utiliser une procédure, un code, un langage, un protocole, une réglementation spécifique à son domaine : Maîtrise
- Utiliser des logiciels métier : Maîtrise

Savoirs faire relatifs à la communication, au travail en réseau

- S'exprimer en anglais écrit et oral : Pratique courante
- Compréhension écrite de l'anglais : Pratique courante
- S'exprimer face à différents publics (médecins, infirmiers, ...) : Pratique courante
- Créer une relation de confiance et d'aide avec le patient et/ou la personne accueillie dans un temps court : Maîtrise

(7) SAVOIR-FAIRE RELATIONNELS

- Aisance relationnelle avec différents publics
- Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau
- Capacité d'adaptation
- Empathie

	PROFIL DE POSTE	DMR
	ARC INVESTIGATIONPRECIDIAB CTU	DATE 16.03.2023 Version 1
		Page 3 sur 3

- Disponibilité et réactivité

(8) RELATIONS FONCTIONNELLES LES PLUS FREQUENTES

- Médecin coordonnateur du CTU ;
- Les équipes médicales et paramédicales des services impliqués, 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 œuvre et la conduite des études cliniques ;
- Les médecins investigateurs pour la préparation de l'inclusion des patients et la mise en œuvre de la logistique des protocoles. ;
- Les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur pour le contrôle du circuit médicament/dispositifs médicaux dans le cadre des études cliniques ;
- Les représentants de l'industrie pharmaceutique / promoteurs externes pour les études de faisabilité et le retour d'informations sur les études. ;
- Le personnel du pôle promotion interne au CHU de Lille ;
- Le service de pharmacovigilance pour remonter les évènements indésirables
- Personnel administratif : agent d'accueil, secrétaires médicales...

(9) CONDITIONS PARTICULIERES D'EXERCICE

(10) FORMATION INITIALE REQUISE

- BAC+3, +5 dans le domaine scientifique ou médical
- Etudes paramédicales ou diplôme universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques (biologie, médecine, pharmacie, informatique, ...);
- Anglais

(11) EXPERIENCE PROFESSIONNELLE SOUHAITEE

- Expérience confirmée en Recherche Clinique et/ou en diabétologie;
- Participation à la réalisation de recherches cliniques.

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

INTITULE FORMATION	DUREE FORMATION	DUREE ACCOMPAGNEMENT
Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques	E-learning	
Easydore	1 jours	

(13) MOYENS TECHNIQUES MIS A DISPOSITION

Bureau avec ordinateur relié à l'intranet et accès ouvert à DIANE, SILLAGE, HM Bloc et autres logiciels du CHRU nécessaire à sa mission

(14) EVOLUTION PROFESSIONNELLE

- ARC Promotion ;
- ARC Coordonnateur Investigation ;
- ARC Coordonnateur Promotion ;
- Ingénieur de recherche ;