

Fiche de poste*Décrit de façon générale le poste de travail***ARC Investigation/URC Neurosciences****Nom et signature de l'agent****Date****Nom et signature du Cadre de proximité****Date****Localisation (Pôle, Unité de soins/Service, Site)**

PASTEUR 2 - Pôle Neurosciences cliniques - URC Neurosciences/URRIS-UR2CA

Identification du poste**Grade** : Ingénieur Hospitalier**Fonction** : 100% ARC**Métier** : ARC investigation**Liaisons hiérarchiques administratives** : Sous l'autorité du Directeur de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation, Eric MONCH et de l'ARC Manager, Sylvie MALERBA**Liaisons hiérarchiques fonctionnelles** : Pr LEBRUN-FRENAY**Présentation de l'équipe d'appartenance** : Cellule opérationnelle de la DRCI - Equipe pluridisciplinaire de l'URC Neurosciences**Position dans la structure**

Cf. Organigramme

Particularité de la fonction ou du poste

Anglais maîtrisé

Bonnes Pratiques Cliniques maîtrisées

Finalité du poste**Assister les investigateurs de l'URC Neurosciences, dans les services de soins, pour la conduite des essais cliniques de la phase d'initiation à la phase de clôture, dans le respect des bonnes pratiques cliniques.****Contribution attendue**

Pour tous les essais :

- ✓ Rédaction des modes opératoires spécifiques à la réalisation de chaque essai
- ✓ Elaboration avec les investigateurs des grilles de surcoûts
- ✓ Développement de l'activité de soutien à l'investigateur pour l'inclusion des patients dans les études cliniques
- ✓ Vérifier le respect du protocole (déviation, critères d'éligibilité, schéma thérapeutique...)
- ✓ Préparation des échantillons biologiques, de leur stockage ou de leur acheminement
- ✓ Contrôler la randomisation et la distribution des traitements (stockage, retour UT à la pharmacie, observance...)
- ✓ Organiser et réaliser le recueil et la saisie des données cliniques auprès du médecin investigateur et de l'équipe médicale
- ✓ Organisation de la vérification des données en vue des visites de monitoring
- ✓ Gérer les demandes de clarifications (queries)
- ✓ Suivi des événements indésirables
- ✓ Interaction avec les patients : planification des RDVs dans le cadre des protocoles, questionnaires de qualité de vie
- ✓ Audits : préparation en amont, organisation et prise en charge des auditeurs lors de la visite, suivi des corrections à apporter
- ✓ Participation aux actions institutionnelles de la DRCI
- ✓ Facturation des essais (surcoûts hospitalier/ contrats investigateur)
- ✓ Validation des conventions de recherche
- ✓ Formation et encadrement de stagiaires

Engagement dans la dynamique de l'Institution	Appliquer la politique générale de travail en collaboration et pluridisciplinarité. Adhérer et participer à la mise en œuvre d'une politique de recherche clinique de qualité
Connaissances requises	Titres – Diplômes ou niveau : BAC + 5 scientifique – Expérience en recherche Connaissances générales : Connaissance du milieu hospitalier, terminologie médicale, maîtrise de l'anglais, maîtrise des outils de bureautique (Word, Excel, PowerPoint, Outlook) Connaissances spécifiques : Réglementation liée aux essais cliniques (Code de la Santé Publique, BPCs, GCP-ICH) Qualités professionnelles requises : Autonomie, organisation, rigueur, communication, esprit d'équipe.