

**FICHE DE VACANCE DE POSTE OU D'EMPLOI  
DEMANDE DE PUBLICATION PAR NOTE DE SERVICE  
RENSEIGNEMENTS À FOURNIR :**

**PÔLE :** Plateforme Recherche

*Directeur de la recherche : Mme Violaine MIZZI  
Directeur adjoint à la recherche : M Julien LE BONNIEC*

**SERVICE :** CIC 1415 – module Innovation Technologique

**POSTE :** Attaché de recherche clinique

Jour  Nuit

Quotité de temps de travail : 100 %

**DESCRIPTION DU POSTE À POURVOIR**

Grade(s) corps ou emploi(s) concerné(s) :

Attaché de recherche clinique – Grade de TSH

Horaires :

Horaires de journée du lundi au vendredi

Définition générale :

**Le Centre d'Investigation Clinique – Innovation Technologique (CIC-IT 1415)** du CHRU de Tours se consacre à l'évaluation clinique et à la valorisation des innovations médicales dans deux grands secteurs de l'imagerie : **les Ultrasons et les Radiopharmaceutiques.**

Implanté au sein de la Plateforme recherche du CHRU en tant que module du CIC INSERM 1415, le CIC-IT offre une approche coordonnée de la recherche en **Technologies de Santé**, ouverte aux projets institutionnels ou industriels.

En lien avec le réseau national des CIC-IT et la plateforme FCRI/Tech4Health, il développe les études **d'évaluation de Dispositifs Médicaux.**

Le poste d'ARC au CIC IT donne accès à des missions variées au regard du caractère translationnel des projets, avec un large éventail d'interlocuteurs. <http://cic-it-tours.fr/>.

Missions principales :

**Contribuer en tant qu'ARC Moniteur à la mise en œuvre, au suivi de l'avancement des projets en charge, et à l'atteinte de leurs objectifs** en lien avec la Coordinatrice d'Etudes Cliniques, l'investigateur coordonnateur, et la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation du CHU (DRCI).

- Assurer la mise en œuvre de l'étude clinique depuis la mise en promotion jusqu'à l'archivage final, selon les étapes et les responsabilités décrites par les processus qualité de la DRCI, par délégation du Promoteur et dans le respect des obligations réglementaires,
- Organiser et animer des réunions, visites d'initiation, mise en place, suivi et clôture des projets, rédiger les rapports/comptes-rendus de réunions,
- **Phase de mise en place :**
  - Organiser, préparer les documents de mise en place des études cliniques,
  - contribuer à la réalisation de la maquette du cahier d'observation.
- **Activités de Monitoring :**

- Réaliser le monitoring (le suivi et le Contrôle de la Qualité scientifique, technique et réglementaire) des projets de Recherche Clinique du CIC IT 1415 et ce, conformément au Protocole concerné, à la réglementation en vigueur et aux Procédures Opératoires Standardisées de l'établissement,
  - Veiller au respect du protocole selon la réglementation en vigueur,
  - Contrôler la qualité des données recueillies dans les cahiers d'observation, à distance, et en visite de monitoring dans les centres versus les dossiers médicaux sources,
  - Rédiger les rapports de visites de monitoring, détecter et analyser les éventuels dysfonctionnements ou déviations dans les centres, rechercher et mettre en place les actions correctives en lien avec la Coordinatrice d'Etudes Cliniques du CIC IT et l'Investigateur Coordonnateur,
  - Assurer le suivi documentaire de l'étude : mise à jour des dossiers et des tableaux de suivi, contrôle de la validité réglementaire des documents,
  - Coordonner les aspects logistiques de l'étude : commande de matériel, approvisionnement des sites, gestions des échantillons biologiques,
  - Coordonner en lien avec l'ingénieur biomédical ou l'ingénieur hospitalier du CIC-IT la gestion des Dispositifs Médicaux,
  - Suivre les événements indésirables, aider à la rédaction des rapports annuels de sécurité,
  - Participer au suivi de l'avancement de l'étude et de l'atteinte des objectifs ; rechercher les solutions (stimulation des centres via contacts téléphoniques/emails, newsletters, visio- ou téléconférences, réunions, ...) en lien avec la Coordinatrice d'Etudes Cliniques du CIC IT et l'Investigateur Coordonnateur.
- Aider au dépôt et au suivi des dossiers administratifs et techniques pour les demandes d'autorisations réglementaires auprès des autorités de Santé (CPP, ANSM, CNIL),
  - Assurer l'archivage des études du CIC-IT,

Aider l'investigateur et le Coordonnateur d'Etudes Cliniques dans la préparation des visites d'audit et d'inspection.

Compétences requises :

**Niveau de formation :**

- **BAC+3/ BAC+4/ BAC+5 Scientifique** : connaissances scientifiques permettant de s'adapter vis-à-vis des différents protocoles/ pathologies / réglementations concernées
- Formation au métier d'Attaché de Recherche Clinique.

Expérience et savoir-faire :

- Expérience de la recherche clinique, en particulier du monitoring, souhaitée.
- Connaissances scientifiques permettant de s'adapter aux différents protocoles.
- Connaissance réglementaire du domaine (Réglementation française et européenne, Bonnes Pratiques Cliniques).
- Evaluer la pertinence / la véracité des données, et / ou informations,
- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier médical du patient, dans le respect du secret professionnel,
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports,
- Classer des données, des informations, des documents de diverses natures, en assurer la traçabilité,
- Identifier et diagnostiquer un dysfonctionnement, proposer

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>Connaissances associées :</u></p> <p><u>Profil personnel :</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>des solutions,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- S'exprimer en face à face auprès d'une ou plusieurs personnes,</li> <li>- Travailler en équipe / en réseau,</li> <li>- Participer à l'organisation de réunions,</li> <li>- Savoir utiliser les outils bureautiques/les logiciels métier,</li> <li>- Elaborer, adapter et optimiser le planning de travail, de rendez-vous, de visites,</li> <li>- Respect du secret professionnel et médical.</li> </ul> <p>- Vocabulaire médical, Éthique et déontologie médicales, réglementation relative à la Recherche Clinique,</p> <p><u>Compétences informatiques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Outils: PC, bureautique,</li> <li>- Logiciels: Word, Excel, Powerpoint</li> <li>- Interfaces: dossier informatisé des patients, logiciels métiers Easydore, Clinsight (formation lors de la prise de poste).</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualités relationnelles poussées et diplomatie,</li> <li>- Qualités d'expression orale et écrite (français),</li> <li>- Capacité à travailler en équipe,</li> <li>- Mobilité pour les déplacements sur le territoire national (en moyenne 2 par mois),</li> <li>- Capacités d'organisation, adaptabilité, ponctualité,</li> <li>- Rigueur dans le suivi des procédures,</li> <li>- Savoir rendre compte.</li> </ul> |
| <p><u>Rattachement hiérarchique :</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Sous la responsabilité fonctionnelle de la Coordinatrice d'Etudes Cliniques Mme Catherine ROUSSEL.</p> <p>Sous l'autorité du Directeur adjoint des Affaires Médicales et de la Recherche, secteur recherche : M. Julien LE BONNIEC.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><u>Liaisons fonctionnelles les plus fréquentes :</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordinatrice d'Etudes Cliniques, ARCs, ingénieurs recherche et secrétaire du CIC IT,</li> <li>- Coordonnateurs médicaux, Médecin Délégué, infirmières et TEC, Data managers et Biostatisticiens du CIC 1415,</li> <li>- Cellule Promotion et Montage de projet – DRCI du CHRU de TOURS,</li> <li>- UVRB : Unité de Vigilance des Recherches Biomédicales,</li> <li>- Ingénieur Qualité de la DRCI,</li> <li>- Investigateurs, équipes médicales du CHU et des établissements associés.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>DATE DE PRISE DE POSTE SOUHAITEE :</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Mars-avril 2019</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b><u>PERSONNE À CONTACTER :</u></b></p> <p>Nom et fonction :</p> <p>Adresse - ☎ - 📧 :</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Mme Catherine ROUSSEL,</p> <p>Coordinatrice d'Etudes Cliniques, CIC IT 1415</p> <p>☎ : 02.47.47.97.89</p> <p>Email : catherine.rousseau@univ-tours.fr</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Publication demandée par : Monsieur J. LE BONNIEC, Directeur référent de la Plateforme Recherche</p> <p>Le : 27 mars 2019</p> <p>Date limite de candidature demandée : 24 mai 2019</p>                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Candidature(s) à adresser à :</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Monsieur Samuel ROUGET, Directeur des Ressources Humaines – CHRU de Tours</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p style="text-align: center;"><b><u>Cadre réservé à la Direction des Ressources Humaines</u></b></p> <p>Réception le : <input type="checkbox"/> Avis favorable   <input type="checkbox"/> En instance   <input type="checkbox"/> Sans suite</p> <p>Observations :                      Date et signature :</p> <p>Date de mise en service :</p> <p>Date de péremption :</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |