

Fiche de poste

Assistant(e) de recherche clinique (ARC)

Famille : RECHERCHE CLINIQUE

Sous-famille : Coordination, organisation et surveillance

Code métier : 15L10

Information générale

Définition :

Piloter et coordonner, dans le cadre de l'investigation, les différentes étapes de mise en œuvre et de suivi d'études cliniques, en coopération avec les équipes médicales et paramédicales des pôles cliniques et techniques.

Autres appellations :

Attaché(e) de Recherche Clinique

Activités

L'ARC est responsable de la gestion de protocoles de recherche clinique à promotion externe pour lesquels l'URC est sollicitée dans l'aide à l'investigation : Promoteurs industriels, académiques, institutionnels.

- L'étude de la faisabilité d'un essai thérapeutique au sein de l'établissement (matériel, humain, établissement des documents administratifs, potentiel patient...)
- L'établissement des surcoûts hospitaliers (évaluation et négociation), de la convention hospitalière, du recueil et de la transmission au promoteur des documents administratifs
- La mise en place de l'essai au sein des différents services hospitaliers
- Rédaction d'outils de travail pour les infirmières et médecins (procédures d'inclusion et de suivis des patients, tableaux de suivis...) pour aider à l'inclusion et le suivi des patients conformément au protocole
- L'organisation des circuits entre les différents intervenants de l'étude (radiologue, laboratoires d'anatomo-pathologie et de biologie, pharmacie, interface promoteur-investigateur)
- La gestion de tableaux de bord pour le suivi des études en cours, à venir, pour le suivi de l'activité du service de recherche clinique
- La mise à jour de registres nationaux dans différentes pathologies.
- L'identification de patients potentiels pouvant être inclus dans l'essai au regard des critères d'inclusion/exclusion en participant aux Réunions de Concertation

Pluridisciplinaire (le pré-screening), en faisant des requêtes sur des bases de données, en consultant de façon hebdomadaire les plannings de consultation.

- La planification des examens pour l'inclusion des patients, la gestion des envois en centralisé (imagerie, anatomo-pathologie)
- Gestion et technicité des prélèvements biologiques: centrifugation, congélation, stockage et envoi centralisé
- La vérification du respect du protocole après inclusion (adaptation des doses par rapport aux toxicités, aux différents bilans biologiques, radiologiques)
- L'information et formation auprès des infirmières et médecins des services quand prise en charge d'un patient dans une étude clinique
- Déclaration et suivi des événements indésirables dans les délais requis.
- La préparation des audits

La clôture de l'essai (archivage, mise à jour de la base de données)

Savoir-Faire

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical personnalisé (savoir juger de la qualité et de la fiabilité des informations traitées)
- Élaborer, adapter et optimiser le planning de travail, de rendez-vous, de visites
- Évaluer la pertinence / la véracité des données et / ou informations
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- Établir / actualiser et mettre en œuvre des procédures, consignes, spécifiques à son domaine
- S'exprimer dans une langue étrangère
- S'exprimer en face à face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Travailler en équipe / en réseau
- Utiliser les logiciels métier
- Organiser et assurer un suivi opérationnel des activités / projets et assurer une coordination avec les interlocuteurs internes et externes
- Contrôler et suivre la qualité des prestations, dans son domaine d'activité
- Coordonner des programmes / des projets.

Connaissances requises

Description	Niveau de connaissance
Anglais scientifique	Connaissances générales
Bureautique	Connaissances générales
Communication écrite	Connaissances opérationnelles
Communication orale	Connaissances opérationnelles
Éthique et déontologie médicales	Connaissances générales
Gestion de données, relatives à son domaine	Connaissances opérationnelles
Logiciel dédié à la recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Méthodes de recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Connaissances générales
Qualité	Connaissances générales
Réglementation relative à la recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Vocabulaire médical	Connaissances opérationnelles

Connaissances générales : Connaissances générales propres à un champ. L'étendue des connaissances concernées est limitée à des faits et des idées principales. Connaissances des notions de base, des principaux termes. Savoirs le plus souvent fragmentaires et peu contextualisés. Durée d'acquisition courte de quelques semaines maximum.

Connaissances opérationnelles : Connaissances détaillées, pratiques et théoriques, d'un champ ou d'un domaine particulier incluant la connaissance des processus, des techniques et procédés, des matériaux, des instruments, de l'équipement, de la terminologie et de quelques idées théoriques. Ces connaissances sont contextualisées. Durée d'acquisition de quelques mois à un / deux ans.

- Connaître la réglementation (Bonnes Pratiques Cliniques, démarches réglementaires)
- Connaître la législation relative à la recherche clinique (code de la santé publique)
- Connaître la terminologie médicale
- Connaissance de l'anglais scientifique
- Connaissance de l'organisation et fonctionnement interne du milieu hospitalier
- Communication / relations interpersonnelles

- Ethique et déontologie médicales
- Connaître les pathologies de référence

Informations complémentaires

Relations professionnelles les plus fréquentes :

Au niveau du service

- Le chef de service de l'URC
- Praticien référent investigation
- Secrétaires, infirmières

Au niveau de l'Etablissement

- Médecins des différents services participant à des essais cliniques
- Cadres des différents services participant à des essais cliniques
- Soignants des différents services participant à des essais cliniques
- Secrétaires des différents services participant à des essais cliniques
- Pharmacie : pharmaciens, préparateurs en pharmacie
- Laboratoire de biologie
- Laboratoire d'anatomopathologie
- Les radiologues, médecins nucléaristes

Au niveau extra-hospitalier

- Les promoteurs
- Les CROs
- Les radiologues de ville
- Les laboratoires de biologie de ville
- Les laboratoires d'anatomo-pathologie de ville

Nature et niveau de formation pour exercer le métier :

Niveau II (BAC+3) ou niveau I (BAC+5)

Etudes paramédicales ou Diplôme Universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques

Correspondances statutaires éventuelles :

Technicien supérieur hospitalier,
Infirmier diplômé d'état,
Technicien de laboratoire,...ou ingénieur hospitalier
Catégorie B ou A

Passerelles :

Technicien d'Etudes Cliniques (TEC)
Coordinateur d'études cliniques

QUALITES SPECIFIQUES SOUHAITEES

- rigueur, organisation
- autonome / gestion des priorités
- communication, bon relationnel travail en équipe (interaction avec les différents intervenants)

CONDITIONS D'EXERCICE

- Organisation du travail = journée continue, du lundi au vendredi

RATTACHEMENT HIERARCHIQUE

Rattachement hiérarchique N+1 : Coordinateur
Médical de l'URC

TEMPS D'ACCES AU POSTE

Temps d'accès au poste (délai moyen d'opérationnalité
dans le poste)

- Phase 1 « novice » : < 2ans
- Phase 2 « confirmé » : de 2 à 4 ans
- Phase 3 « expert » : > 4 ans