

## ARC moniteur H/F

L'Observatoire Français de la Sclérose en Plaques (OFSEP, <http://ofsep.org>), a été créé pour constituer une cohorte de patients atteints de la sclérose en plaques (SEP) fournissant une « photographie » de la SEP au niveau français. La cohorte OFSEP est nationale et ouverte. Elle comporte plus de 60 000 personnes atteintes de SEP, soit la moitié des malades résidant en France. Par la généralisation du suivi longitudinal et l'association systématique des données cliniques à des prélèvements biologiques et aux données de neuro-imagerie, l'OFSEP a pour double objectif d'améliorer la qualité, l'efficacité et la sécurité des soins et de favoriser les recherches cliniques, fondamentales et translationnelles dans la SEP. Dans ce cadre il bénéficie d'un soutien de l'Agence Nationale pour la Recherche et de partenariats industriels.

L'OFSEP est coordonné par le Pr Sandra Vukusic, chef du Service de Neurologie A de l'Hôpital neurologique Pierre Wertheimer à Lyon. Il est porté par un consortium associant la Fondation Eugène Devic EDMUS contre la SEP, l'Université Claude Bernard Lyon 1 et les Hospices Civils de Lyon (HCL). L'équipe du Centre de Coordination Nationale (CCN) de l'OFSEP est en charge du bon déroulement opérationnel des activités.

Le CCN a notamment pour mission d'organiser au niveau national la collecte des données auprès des 40 centres experts de la sclérose en plaques participant au projet et de constituer la base de données commune.

Placé sous la responsabilité du responsable des ressources, le CCN dispose d'un chef de projet pour chaque axe de recueil de données (cliniques, biologiques, d'imagerie), d'un biostatisticien, d'un data manager et d'un informaticien dont l'activité est sous la responsabilité du Responsable Cohorte. Il dispose également d'un responsable des collaborations académiques et d'un responsable des collaborations industrielles qui sont les interlocuteurs principaux des porteurs de projets. Pour chaque projet, ils s'entourent des membres de l'équipe compétents (chefs de projets, épidémiologiste, statisticien...).

L'OFSEP s'appuie également sur des groupes d'experts dans chacun des domaines où des données sont collectées (groupes de travail clinique, biologie et imagerie).

## Contexte

Dans le cadre de notre démarche qualité, des audits réguliers de nos centres participants sont requis. Pour cela, nous recherchons un ARC moniteur mobile dans toute la France. Environ deux à quatre déplacements par mois sont à prévoir. En complément de cette activité, l'ARC aura en charge le renforcement de la formation des centres à la collecte des données, en particulier celle des événements indésirables graves (EIG) ainsi qu'à l'analyse et au recodage MedDRA de ces derniers dans la base de données.

L'ARC moniteur intégrera l'équipe du Centre de Coordination National (CCN) de l'OFSEP sous la responsabilité directe du chef de projet clinique.

## Description du poste

L'ARC moniteur aura deux missions principales :

- Réaliser des audits dans les centres cliniques participants afin de s'assurer que le recueil de données et échantillons biologiques par le centre participant est optimal et conforme aux standards de l'OFSEP.
- Participer à l'amélioration de la collecte des données, en particulier des EIG dans la cohorte par le biais de formations, retours vers les centres et recodage des événements dans la base de données.

### > Pour le monitoring des centres cliniques :

- Prendre contact avec les centres OFSEP pour y conduire des audits (organisation et structuration, recherche de dysfonctionnements, recherche de solutions)
- Réaliser un contrôle qualité de la saisie d'un échantillon de dossiers
- Effectuer le suivi des actions nécessaires
- Fournir le cas échéant le matériel, les fournitures et les documents nécessaires aux centres participants (formulaire de consentement, notes d'information, etc.)

### > Pour l'amélioration de la collecte des EIG

- Organiser, conduire et documenter les formations requises
- Suivre l'évolution de la qualité de la collecte des EIG et effectuer un retour régulier vers les centres
- Assurer un support en cas de question
- Assurer le codage MedDRA des événements dans la base de données centrale

## Profil recherché

### Formation / connaissances

- Formation d'Attaché de Recherche Clinique avec une expérience significative dans les audits, le contrôle qualité ou le monitoring
- Bonnes pratiques cliniques et épidémiologiques
- Réglementation de la recherche portant sur la personne humaine
- Pharmacovigilance et codage des événements indésirables (MedDRA de préférence)
- Expérience du milieu académique et hospitalier

### Qualités attendues

- Rigueur
- Organisation
- Autonomie
- Capacité à rendre compte

- Aptitude au travail en équipe, à l'échange et à la communication
- Qualités rédactionnelles et relationnelles
- Adaptabilité à des environnements et des contraintes différentes

## **Contrat**

Contrat à durée déterminée de 1 an, renouvelable. Salaire en fonction des diplômes et de l'expérience.

Poste à pourvoir dès que possible.

Employeur : EZUS SA, filiale de l'Université Claude Bernard Lyon 1

## **Contacts et modalités de candidature**

Renseignements sur le poste : Nadine Debard, chef de projet clinique (04 72 68 13 16, [nadine.passante01@chu-lyon.fr](mailto:nadine.passante01@chu-lyon.fr))

Date limite de candidature : 20 janvier 2019

Faire parvenir une lettre de motivation et un CV à l'adresse suivante : [veronique.millot@chu-lyon.fr](mailto:veronique.millot@chu-lyon.fr)