

PROFIL DE POSTE

Assistant (e) de recherche clinique – Service d’Orthopédie

DIRECTION/SITE : DRCI

PÔLE/SERVICE : Orthopédie

IDENTIFICATION DU POSTE

Grade : TSH

Quotité de travail : temps plein

Jours travaillés : du lundi au vendredi en horaire de journée. Cette organisation peut varier en fonction des nécessités de service.

Responsable(s) hiérarchique(s) : Xavier BIJAYE – Directeur de la DRCI / Pr Stéphane DESCAMPS (PU-PH d’Orthopédie)

PRESENTATION DU SERVICE

La Direction de la Recherche Clinique et de l’Innovation (DRCI) créée à la fin des années 90 assure un rôle essentiel en matière d’élaboration et de mise en œuvre de la politique de Recherche du CHU. La DRCI accompagne les porteurs de projets dans la gestion administrative, réglementaire et financière des projets de recherche clinique (promotion interne et promotion externe).

Le poste nommé est porté par le service d’Orthopédie du CHU de Clermont Ferrand qui gère des essais cliniques à promotion interne et externes sur différentes thématiques liés à la prise en charge des patients hospitalisés ou suivis dans ce service.

L’équipe se compose en plus des investigateurs, d’un attaché de recherche clinique.

Cette équipe gère environ 20 études à promotion interne ou externe, de tout type : Médicament, Investigation Clinique, Hors Produits de Santé, Non Interventionnelle...

DEFINITION DU POSTE

Préparation, mise en place, suivi, contrôle des essais cliniques, aide aux statistiques et à la rédaction d’articles.

MISSIONS PRINCIPALES

Mise en place de projets de recherche, aide à la soumission aux instances réglementaires, compétences en statistiques et rédaction d’articles scientifiques.

--	--	--

Élaborer le protocole des essais cliniques avec le chef de projet clinique.
Réaliser les documents nécessaires aux investigateurs : la plaquette de l'étude, les critères d'inclusion et d'exclusion, les fiches aide-mémoire...
Présenter les documents de l'étude, rappeler les critères d'inclusion/exclusion, faire démonstration du cahier d'observation électronique (création d'un patient test).
Effectuer des visites de présélection, d'initiation et de fermeture.
Présenter le protocole : l'utilisation du dispositif médical et sa destination ou le mode d'administration du médicament, les examens à réaliser.
Préparer et vérifier les dispositifs médicaux et/ou les lots de médicaments à remettre aux praticiens.
Sélection des patients, collecte de données médicales, organisation du suivi des patients.
Gérer la logistique (produits, échantillons biologiques, dispositifs médicaux...)
Surveillance et contrôle qualité de l'étude clinique.
Clôture des études cliniques
Aide à l'analyse statistique et à la rédaction des articles.

Des activités complémentaires peuvent être confiées en fonction des besoins du service

PRÉREQUIS

Diplômes / qualification :

-Formation à partir de Bac + 2

-Formation d'Attaché de Recherche Clinique (DIU-FARC, DIU-FIEC...)

COMPETENCES PROFESSIONNELLES REQUISES

- Connaissance de la méthodologie des essais cliniques
- Connaissance des exigences réglementaires, BPC et ICH
- Maîtrise d'outils bureautique (Power Point, Excel, Word...)
- Connaissance d'eCRF (par exemple CS Online, RedCap...)
- Anglais écrit médical

Informations générales

Candidature (CV + lettre de motivation) à transmettre à l'adresse mail suivante :

Recrutement@chu-clermontferrand.fr

Personne à contacter pour tous renseignements complémentaires :

Nom-Prénom : Descamps Stéphane

Fonction : PUPH

Coordonnées : mail : s_descamps@chu-clermontferrand.fr

Le profil de poste peut être réajusté en fonction : des évolutions réglementaires et organisationnelles, des réajustements du projet pédagogique des Instituts et des projets institutionnels, des contraintes environnementales

--	--	--