

PROFIL DE POSTE
Ingénieur(e) d'études hospitalier (IE) – PIC / CIC

Libellé de la fiche métier de rattachement : Ingénieur(e) d'études hospitalier (IE)

Sous-famille : Investigation

Code métier : 15F40

(www.métiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr)

DIRECTION/SITE : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

POLE/SERVICE : Plateforme d'Investigation Clinique / Centre d'Investigation Clinique Inserm 1405 (PIC/CIC).

IDENTIFICATION DU POSTE

Quotité de travail : 100% (39h/semaine au forfait)

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

Responsable(s) hiérarchique(s) : Pr PICKERING Gisèle – Médecin Chef de Service (PU-PH) / Xavier BIJAYE – Directeur de la DRCI

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).

La Plateforme d'Investigation Clinique située sur le site Gabriel Montpied du CHU de Clermont-Ferrand, hébergée au sein du bâtiment « 3C » (dépendant de l'Université d'Auvergne) existe depuis plus de 20 ans sur le site Clermontois et est labélisée CIC Inserm 1405 depuis 2005. Il s'agit d'une plateforme plurithématique pouvant prendre en charge tous types d'études RIPH incluant les études de tolérance (phase I), ainsi que les études de pharmacocinétique et pharmacodynamie, dans tous types de domaine (douleur, santé, vaccinologie, cancer, physiologie et nutrition) ainsi que la coordination d'étude nationale dans ces domaines. Cette activité polyvalente est possible grâce à un plateau technique et du personnel spécialisé au sein de la PIC/CIC et permet de prendre en charge tous les types de prestations composant une étude clinique (recrutement, investigation selon un protocole autorisé, suivi des participants, saisie de données, logistique générale, cinétique sanguine, questionnaires, gestion des échantillons biologiques...).

--	--	--

DEFINITION DU POSTE

L'Ingénieur d'étude hospitalier a pour rôle, sous la responsabilité d'un médecin investigateur, d'effectuer la préparation, la mise en œuvre, de suivre le déroulement des études cliniques et de participer à leurs valorisation en appliquant le protocole, les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), et les procédures en accord avec la législation en vigueur.

MISSIONS :

Missions générales :

- Planification de la réalisation du projet et/ou étude et/ou produit et des ressources
- Planification et mise en œuvre du déploiement de matériels, moyens, systèmes relatif à son domaine de compétence
- Recueil/collecte de données ou informations spécifiques à son domaine d'activité
- Rédaction de documents techniques, relatifs à son domaine d'activité
- Rédaction de notes de synthèse, relatives à son domaine d'activité
- Rédaction et mise à jour de la documentation, relative à ses activités
- Suivi de la réalisation des travaux, de la résolution des problèmes spécifiques à son domaine d'activité
- Tenue à jour des données/des fichiers relatifs au domaine d'activité
- Veille spécifique à son domaine d'activité

Missions spécifiques au « PIC/CIC » :

- Aider à la rédaction du protocole d'étude et des documents de l'étude (tels que fiche d'information et consentement, procédures propres à l'étude),
- Réfléchir à la faisabilité, les circuits logistiques et identification des intervenants,
- Soumettre l'étude à la Plateforme d'Accompagnement de la Recherche du CHU de Clermont-Ferrand (PARC) pour accord et obtention de promotion,
- Assurer le montage et le suivi du budget d'étude jusqu'à la clôture de l'essai,
- Compléter et suivre le dossier administratif et règlementaire pour le Comité de Protection des Personnes (CPP), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et le registre des essais Clinical trials jusqu'à avis favorable,
- Répondre aux appels d'offre (tels que : Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC), Appel d'Offre Interne (AOI), fondations),
- Relire les conventions et contrats,
- Coordonner des études nationales et locales sur tous les aspects de la recherche
- Participer à la rédaction d'articles scientifiques et à la soumission à des revues en vue de leur publication.



- Aider à élaborer le plan de monitoring,
- Vérifier la validité du recueil des données des centres extérieurs,
- Organiser et réaliser les visites de mise en place, suivi et clôture des études,
- Rédiger les comptes rendus de visites,
- Archiver les données et les documents d'étude.

Des activités complémentaires peuvent être confiées en fonction des nécessités du service.

COMPETENCES PROFESSIONNELLES REQUISES

SAVOIR :

- Anglais technique scientifique
- Biologie
- Maîtrise des outils bureautiques (Microsoft® Excel, Word, Power point...)
- Technologies information et communication
- Conduite de projet
- Éthique et déontologie médicales
- Informatique/Système d'information
- Méthodes de recherche clinique
- Vocabulaire médical

SAVOIR-FAIRE :

- Concevoir, formaliser et adapter des procédures/protocoles/modes opératoires/consignes relatives à son domaine de compétence
- Concevoir, piloter et évaluer un projet/un processus relevant de son domaine de compétence
- Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations relevant de son domaine d'activité
- Piloter, animer/communiquer, motiver une ou plusieurs équipes
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et/ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- S'exprimer en public
- Travailler en équipe pluridisciplinaire/en réseau
- Utiliser les logiciels métier
- Utiliser les logiciels métier (par exemple RedCap™, Ennov Clinical...)

--	--	--

SAVOIR-ETRE :

- Qualités organisationnelles, rigueur et dynamisme
- Esprit d'équipe et d'initiative
- Bonnes capacités relationnelles et sens de la communication
- Facultés d'adaptation rapide
- Respect de la confidentialité et du secret professionnel
- Capacité de travail en autonomie

PRÉREQUIS

Diplômes / qualifications :

- Formation de base scientifique (Bac +5 ou équivalent)
- Formation en recherche clinique (DIU FARC ou FIEC ou équivalent)
- Première expérience en recherche clinique (2 ans minimum)

SPECIFICITES DU POSTE

Des déplacements nationaux réguliers seront à prévoir.

***Vous êtes dynamique et souhaitez intégrer une unité de recherche en développement !
N'hésitez pas à nous contacter.***

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

✉ Recrutement@chu-clermontferrand.fr

Personnes à contacter pour tous renseignements complémentaires :

Macian Nicolas

Ingénieur de Recherche Clinique, PhD

✉ nmacian@chu-clermontferrand.fr

☎ 04.73.17.84.06

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

--	--	--

--	--	--