

Profil de poste Technicien(ne) d'Etudes Cliniques à 100 % dans le service de Pneumologie

Le CHU d'Angers recrute un(e) Technicien(ne) d'Etudes Cliniques dans le service de Pneumologie.

Le poste, à temps plein, est à pourvoir courant mai.

CDD de 6 mois, renouvelable.

Grade : Technicien Supérieur Hospitalier ou Ingénieur Hospitalier en fonction du niveau d'étude

Sous la responsabilité du chef de service et en lien avec les investigateurs cliniciens, personnels recherche du service, ainsi que des personnels de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation.

1 MISSIONS ET ACTIVITES

1.1 MISSIONS GENERALES

Le (la) technicien(ne) d'études cliniques participe à l'étude de la faisabilité, à l'organisation et la mise en œuvre d'un essai clinique en collaboration avec les médecins investigateurs. Il (Elle) veille au respect des exigences du protocole, des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et de la réglementation en vigueur dans le cadre de la recherche clinique.

Il (Elle) est en charge de la mise en place des procédures de recueil des données médicales et de la consignation de ces données dans les cahiers d'observation pour transmission au promoteur.

Il (Elle) fait le lien entre le site d'investigation et le promoteur (ARC ou chef de projet).

1.2 ACTIVITES ET MISSIONS

Selon les projets, le (la) TEC pourra assurer les tâches suivantes :

En amont du début de l'étude :

- Etudier la faisabilité de l'étude (potentiel de patients, adéquation des moyens et des locaux, circuits logistiques, etc.)
- Etablir, actualiser et mettre en œuvre les procédures et circuits logistiques spécifiques à l'étude
- Mettre en place les outils nécessaires à l'étude : matériels, dossiers sources ...
- Définir et préparer les interactions avec les différents acteurs du protocole
- Créer le calendrier Easydore de l'étude
- Présenter l'étude au personnel médical et paramédical impliqué, diffuser les amendements et faire des rappels réguliers du protocole auprès des équipes.
- Participer à l'organisation de la mise en place de l'étude dans le centre et participer à la réunion de mise en place

Pendant l'étude :

- Participer au screening des patients éligibles et tenir à jour la liste des patients screenés (participation aux staffs et visites du service)
- Aider les investigateurs pour l'inclusion et la randomisation (si applicable) de patients (vérification des critères d'éligibilités, réponses aux questions des participants à la recherche...) et mettre à jour la liste d'identification des patients.
- Mettre à jour le logiciel Easydore pour les inclusions
- Contacter et renseigner les participants sur le déroulement de la recherche
- S'assurer de la planification et de la réalisation des visites et examens spécifiques à la recherche, garantir le bon déroulement du protocole
- Assurer le suivi du patient (réalisation d'entretien pour l'inclusion et/ou le suivi, réalisation de questionnaires, suivi téléphonique...)
- S'assurer de la Vérification l'observance du participant et gérer les unités thérapeutiques/dispositifs médicaux jusqu'au retour à la pharmacie.
- Le cas échéant et après explication par l'investigateur ou une infirmière, remise au patient des traitements de l'étude si applicable.
- Traitement pré-analytique des échantillons biologiques, assurer si nécessaire le stockage et l'acheminement vers un laboratoire centralisé
- Garantir/organiser le recueil de données sources exigées par le protocole
- Saisir les données dans les logiciels de saisie ou dans les cahiers d'observation à partir des documents sources.
- Veiller à la déclaration d'évènements indésirables au promoteur
- Anonymiser les données médicales recueillies et des documents transmis au promoteur
- Veiller au remboursement des frais des participants, si applicable
- Mettre à disposition des ARC les données en vue des visites de monitoring
- Répondre aux queries après le monitoring des données et appliquer les actions préventives et correctives dans le service.
- Assurer la gestion documentaire dans le classeur investigateur

A la fin de l'étude :

- Classer et archiver les données et documents présent sur le site investigateur
- Transmettre les informations nécessaires pour la facturation de l'étude

Activités de promotion de la recherche clinique :

- Participation aux actions d'information, de formation concernant la recherche clinique
- Encadrement de proximité d'étudiants, stagiaires et de leurs projets de recherche (Thèse, Master, Licence ou mémoires....)
- Gestion des cohortes, bases de données du service.
- Reporting des activités et des indicateurs de recherche clinique.

2 LES COMPETENCES REQUISES

2.1 FORMATION ET/OU QUALIFICATIONS REQUISES

Niveau : Bac + 3 minimum

Formation en recherche clinique type DU TEC, Master 2 en recherche clinique ou formation privée (type Clinact) ou expérience en recherche clinique justifiant l'absence de formation initiale

2.2 CONNAISSANCES PARTICULIERES REQUISES

Fondamentaux en recherche clinique : réglementation, BPC, méthodologie, et qualité

Maîtrise des outils informatiques et logiciels bureautiques (Word, Excel, Power point)

Connaissances des logiciels métiers (dossier informatisé des patients , Easydore, eCR ...)

Bonnes connaissances de l'anglais scientifique (lecture)
Connaissance de la spécialité médicale (pathologies, vocabulaire...) souhaitée

2.3 QUALITES PROFESSIONNELLES ET PERSONNELLES REQUISES

Autonomie
Rigueur
Adaptabilité
Capacité d'organisation
Travail en équipe pluridisciplinaire
Sens de la communication

2.4 SAVOIR-FAIRE REQUIS

Analyser et utiliser des informations à partir du dossier médical et des documents source
Instaurer une relation de confiance et d'aide avec le patient et/ou la personne accueillie et / ou son entourage
Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
Evaluer la pertinence et la véracité des données et/ou informations
Rédiger les documents, rapports, procédures et courriers nécessaires à son activité
S'exprimer en face-à-face auprès d'une ou plusieurs personnes
Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau

2.5 EXPERIENCES PROFESSIONNELLES REQUISES

Minimum souhaitable : 4 à 6 mois de terrain (stage ou emploi)