

Fiche de poste

ARC MONITEUR (100% ETP)

Nom et signature de l'agent
Date

Nom et signature du Cadre de proximité
Date

Localisation (Pôle, Unité de soins/Service, Site)

ARCHET 2 – Service d'Onco-hématologie pédiatrique / DRCI

Identification du poste

Grade : Ingénieur Hospitalier

Fonction : Attaché de Recherche Clinique Moniteur

Métier : ARC (cf. guide de la recherche)

Liaisons hiérarchiques administratives :

- **Liaisons hiérarchiques fonctionnelles** : Sous l'autorité du Directeur de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation, Eric MONCH et de l'ARC Manager, Sylvie MALERBA
- **Présentation de l'équipe d'appartenance** : Cellule promotion interne de la DRCI

Position dans la structure

Cf. Organigramme

Particularité de la fonction ou du poste

Bonnes Pratiques Cliniques maîtrisées

Finalité du poste

Garantir la Qualité des données et le respect de la réglementation à chaque étape du déroulement du projet IntReALL : Ce projet est divisé en 2 études de recherche clinique : étude IntReALL SR (phase III, démarrée en 2015) et étude IntReALL HR (phase II, qui doit démarrer en 2017). Le projet IntReALL, qui est financé dans le cadre d'un programme européen (FP7) et à l'échelle nationale par un PHRC cancer, concerne le traitement des rechutes de leucémies aiguës lymphoblastiques de l'enfant.

Contribution attendue

Assurer la mise en place, le monitoring – Contrôle Qualité et la clôture du projet IntReALL

- réaliser la visite de mise en place et former le personnel du centre
- réaliser les visites de suivi dans le centre et la pharmacie : vérification de la cohérence des données par rapport au dossier source du patient, comptabilité des traitements
- réaliser les visites de clôture du centre et veiller à l'archivage des données
- veiller au respect des obligations réglementaires à tous les stades de la recherche

Assurer l'interface entre le promoteur et le centre investigateur :

- informer l'équipe projet de l'état d'avancement de l'étude, des freins et des dysfonctionnements au déroulement de l'étude.
- rédiger les comptes rendus à l'issue des visites
- accompagner le centre investigateur dans la notification et le suivi des EIG
- assurer la communication avec les centres investigateurs et l'équipe projet

Préparer les visites et les déplacements.

- rédiger les documents de monitoring : guide de monitoring, calendrier prévisionnel du suivi des patients et des visites de monitoring, fiche de suivi patient,
- organiser, anticiper et optimiser les déplacements : prise de contact avec les centres et organisation des transports

Engagement dans la dynamique de l'Institution

Appliquer la politique générale de travail en collaboration et pluridisciplinarité. Adhérer et participer à la mise en œuvre d'une politique de recherche clinique de qualité

Connaissances requises

Titres – Diplômes ou niveau : Bac +5, Master, Ecole d'ingénieurs ou équivalent, formation en recherche clinique ou expérience professionnelle en tant qu'ARC promoteur
Connaissances générales : Réglementation liée aux essais cliniques (Code de la Santé Publique, BPCs, GCP-ICH), maîtrise des outils de bureautique (Word, Excel, PowerPoint, Outlook), expérience en monitoring, permis B
Connaissances spécifiques : connaissance du milieu hospitalier, terminologie médicale, maîtrise de l'e-CRF et des outils pour le contrôle qualité des essais cliniques.
Qualités professionnelles requises : Capacités relationnelles, rigueur et organisation, autonomie, adaptabilité et mobilité