FONCTION:  Attachée de Recherche Clinique

POSITION: Dans le cadre de sa mission, l’Attaché de Recherche Clinique sera sous la responsabilité de Valérie de Fourmestraux, Clinical Study Manager – Chef de projet Regen Lab SA (vdefourmestraux@regenlab.com). Elle rendra en outre régulièrement compte à Blandine Firek, ARC moniteur SLc consulting agissant pour le compte de Regen Lab SA (blandine.firek@gmail.com).

RESPONSABILITE: S’assure du bon déroulement de l’étude clinique 2015-OA-003 selon le protocole d’étude établi et dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques et de la réglementation en vigueur sur le centre du CHU de Toulouse

FORMATION REQUISE: Master en Biologie Santé

COMPETENCES DEMANDEES: Connaissances en recherche clinique ; gestion des différentes étapes de l’étude clinique en collaboration avec les médecins investigateurs et l’équipe de recherche clinique

DESCRIPTIF des TACHES:

1. Pré-screening des dossiers médicaux (critères inclusions/exclusions) à partir d’une base de données informatique.
2. Contact téléphonique avec les patients éligibles à l’étude :
* Rappel du protocole
* Validation des critères d’inclusion et d’exclusion
1. Convocation des patients pour la visite d’inclusion.
2. Inclusion des patients dans l’étude clinique en collaboration avec les médecins investigateurs de l’étude.

Objectif : **A définir**

1. Visite de suivi des patients à 1mois/3mois/6mois en collaboration avec les médecins investigateurs de l’étude.
2. Gestion du calendrier des visites d’inclusion et de suivi.
3. Mise à jour des différents documents essentiels de l’étude en vue des monitorings.
4. Remplissage des CRFs
5. Prise des RDV patients
6. Coordination avec le service de radiologie pour la gestion des IRM et de l’injection du traitement sous échographie.
7. Rend compte régulièrement de l’avancée de l’étude clinique :
* Réunion téléphonique hebdomadaire avec l’ARC moniteur
* Echange de mails sur les cas particuliers et difficultés rencontrées.
* Echange lors des monitorings de l’étude.

RYTHME de PRESENCE: 100%

PRESTATIONS PARTICULIERES: Aucune

date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_