



## DESCRIPTION DE POSTE

Nota : la description de poste est un outil de gestion interne et ne constitue pas un document contractuel, elle peut être modifiée par la Direction en fonction des besoins.

**Intitulé de Poste : Technicienne d'études / Gestionnaire de données**

**Intitulé d'emploi : Technicien de Recherche Clinique / Attachée de Recherche Clinique**

*Est susceptible d'occuper ce poste toute personne ayant le profil requis pour le tenir, selon les besoins qualitatifs et quantitatifs définis par la direction*

### RAISON D'ÊTRE

Dans une démarche de transmission d'informations à l'Agence de Biomédecine et à l'EBMT (European group for Blood and Marrow Transplant), assurer le recueil, la saisie et le contrôle de la validité des données des patients recevant une greffe de moelle osseuse, ou bénéficiant d'une thérapie cellulaire, dans la base de données ProMISe/ MACRO, mettre à jour les données relatives aux patients, participer à la démarche d'accréditation JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT EBMT), gérer les essais cliniques et les études rétrospectives en rapport avec la greffe, compléter et transmettre les rapports d'activités.

**Description de Poste arrêtée le**

## FINALITES PRINCIPALES

Responsabilités :

- Saisir les informations dans la base de données ProMISe et garantir la qualité des données recueillies (cliniques et biologiques) et saisies
- Être garant de la valorisation financière de l'activité de greffe effectuée grâce à la base de données ProMISe
- Assurer la diffusion des informations relatives à la programmation des différentes évaluations du suivi d'un patient greffé (avec le médecin greffeur, l'infirmière coordinatrice de greffe et les assistantes médicales)
- Assurer le rôle d'interlocuteur auprès des autres établissements de santé pour le suivi des soins externalisés permettant le recueil des données
- Participer à l'accréditation JACIE
- Travailler en collaboration avec d'autres TEC du réseau SFGM-TC / EBMT et participer aux meetings annuels de la SFGM-TC et de l'EBMT
- Compléter et transmettre les rapports d'activités exigés par les institutions (EBMT, SFGM-TC) et les tutelles (ABM, ARS)
- Intégrer les projets de recherche conduits par les équipes médicales de transplantation
- Gérer les essais cliniques en rapport avec la greffe de moelle
- Garantir que la conduite des essais de recherche clinique se fait conformément aux versions actualisées et validées du protocole et de son/ses amendement(s), dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques et de la réglementation en vigueur
- Assurer la protection et la garantie des droits, de la sécurité et du bien-être des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales.
- Assurer que les données collectées dans le cadre des essais de recherche clinique sont exactes, complètes et vérifiables à partir de documents sources
- Garantir la qualité et la validité des informations transmises
- Garantir le respect de la confidentialité et du secret médical

---

## CONTEXTE

Le titulaire du poste exerce ses fonctions au sein du département d'Hématologie.

Dans ce cadre, le titulaire du poste évolue plus précisément dans le Programme de Transplantation Adulte qui a en charge toutes les activités relatives aux patients greffés ou ayant bénéficié d'une thérapie cellulaire et aux donneurs allogéniques.

L'activité du poste nécessite notamment une bonne connaissance de l'Institution, de l'environnement de la transplantation et/ou de l'hématologie, des capacités relationnelles, de l'organisation et de la rigueur.

Le titulaire du poste doit maîtriser les outils bureautiques, l'anglais, connaître la base de données ProMISe, les programmes SFGM-TC et EBMT. Une formation à l'utilisation du fichier ProMISe peut être envisagée.

Un diplôme interuniversitaire de formation des assistant de recherche clinique serait un plus.

Le poste implique :

La gestion d'études de recherche cliniques de finalité et de complexité variées

Le respect de la confidentialité et des procédures opératoires standards propres à l'établissement

Le respect de la Loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988 modifiée et de la Directive Européenne 2001-20CE

Le respect des Bonnes Pratiques Cliniques et notamment des recommandations *ICH Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice* (Mai 1996)

Le respect de loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du Règlement général sur la protection des données (RGPD)

---

---

<b>RELATIONS DU POSTE</b>
---------------------------

- **RELATIONS HIERARCHIQUES ET FONCTIONNELLES PRINCIPALES :**

Le titulaire du poste est placé sous la responsabilité :

1/ Hiérarchique du Responsable du Programme de Transplantation Adulte, notamment pour toute la partie qualitative de la saisie des informations et pour le suivi quantitatif de la saisie des informations

2/ Fonctionnelle du cadre de santé du service d'hématologie Paris D1/D2,

- **RELATIONS INTERNES ET EXTERNES :**

*Au niveau du Département* : assistantes médicales, cadres d'hospitalisation, médecins greffeurs, infirmière coordinatrice de greffe

*Au niveau de l'Institut* : Direction Qualité, Laboratoire de Production de Thérapie Cellulaire, Plateau Biopath, Laboratoire ET Extra, Hôpital de jour d'Hématologie, Salle de prélèvements

*Au niveau externe* : Agence Régionale de Santé (ARS), Agence de la Biomédecine (ABM), EBMT, SFGM-TC (Société Francophone de Greffe de Moelle – Thérapie Cellulaire), Registre Eurocord

---

## DIMENSIONS

Au 29 Novembre 2022, la base de données ProMISe (IGR Adultes) représente :

- 4461 greffes saisies : 2932 autogreffes et 1529 allogreffes
- 1328 patients vivants en cours de suivi
- 1632 patients décédés
- 672 patients perdus de vue
- 55 patients sans consentement

La base de données ProMISe contient également les données de patients ayant bénéficié de thérapie cellulaire (cellules T portant un Récepteur Antigénique Chimérique - CAR-T cells, lymphocytes infiltrant la tumeur-TILs, ...) ou d'injections de lymphocytes de donneur (DLI).

L'institut participe en moyenne à 12 études cliniques rétrospectives publiées par an à partir des données de la base ProMISe.

L'activité de transplantation à Gustave Roussy représente 15% de l'activité et 51% de la valorisation du département.

Chaque année, plus de 200 greffes de moelles sont réalisées. Cette activité ne cesse de croître, d'autant plus depuis la mise en place de l'activité de thérapie cellulaire (programmes TILs et CAR-T cells).

Essais Cliniques relatifs à l'activité de transplantation et de thérapie cellulaire :

Nom de l'étude	Descriptif	Nombre de patients inclus
BIG-1 (partie greffe)	Essai de phase 3 visant à améliorer la survie globale des LAM de l'adulte de 18 à 60 ans en comparant l'idarubicine à forte dose à la daunorubicine à l'induction, la cytarabine à haute-dose et à dose intermédiaire en consolidation et l'acide mycophénolique à la prophylaxie standard dans la prévention de la maladie du greffon contre l'hôte chez les patients allogreffés en première rémission complète après conditionnement réduit : essai Backbone Inter-Group-1 (BIG-1)	Patients de Gustave Roussy : 7 Patients d'Orléans : 9 Patients de Versailles : 7
DESCAR-T	Registre français des patients souffrant d'une hémopathie éligibles à un traitement par CAR-T cells	46
CEVI_CAR-T	Constitution d'une Collection d'échantillons biologiques issus de patients atteints d'un lymphome traités par cellules CAR-T	8
EBMT CART-Cell Collection Initiative	Base de données CASTOR sur les CAR-T cells (EBMT)	En cours d'ouverture

## ACTIVITES

### Saisir et mettre à jour les informations médicales transmises dans la base de données ProMISe (SFGM-EBMT)

- Participer à la RCP Transplantation de Moelle Osseuse,
- Identifier les patients incluables dans la base de données,
- S'assurer que les patients identifiés signent les consentements requis pour la greffe,
- Recueillir les informations du dossier médical demandées dans la base de données ProMISe,
- Saisir ces informations dans la base de données ProMISe,
- Assurer le suivi des patients
- Etre garant de la cohérence des données saisies,
- Alerter son supérieur hiérarchique et le Département d'Hématologie en cas d'anomalie,
- Accéder aux demandes ponctuelles de l'Agence de Biomédecine, de l'EBMT, du CIBMTR (Center for International Blood and Marrow Transplant Research) ou toute autre instance locale, nationale ou internationale (études, compléments d'informations sur des items de la base de données),
- Participer aux études rétrospectives de l'EBMT et de la SFGM-TC ou toute étude réalisée à partir de la base ProMISe,
- Participer aux études prospectives utilisant la base ProMISe,
- Extraire les données à la demande des médecins de l'institut (support de travail pour les publications médicales)

### Gérer l'évaluation de la transplantation

- Suivre les examens externalisés auprès des autres établissements de santé afin d'assurer le recueil complet des informations et le suivi du patient,
- Récupérer les comptes rendus des consultations réalisées en dehors de l'institut afin d'assurer le suivi des patients dans la base de données ProMISe
- Compléter et transmettre les rapports d'activités exigés par les institutions (EBMT, SFGM-TC) et les tutelles (ABM, ARS) nécessaires à la valorisation financière de l'activité de greffe

### Participer à la démarche d'accréditation internationale JACIE

- Participer à la rédaction et à la validation des procédures,
- Recueillir les indicateurs JACIE nécessaires au suivi de l'accréditation,
- Préparer les rapports trimestriels et annuels de l'activité et des indicateurs qualité définis par le référentiel JACIE,
- Participer aux visites de certification JACIE,
- Réaliser les audits internes des données des dossiers médicaux et des informations saisies dans la base de données ProMISe avec le médecin responsable du programme JACIE,
- Saisir les informations des audits dans la base générale de la GED BlueMedi

### Participer aux essais cliniques en transplantation

- Assurer l'interface entre le promoteur et l'investigateur (transmission des CVs, documents...)
- Assister l'investigateur pour assurer l'inclusion des nouveaux patients (gestion des consentements)
- Planifier le suivi des patients
- Assurer la programmation et l'envoi des prélèvements protocolaires
- Assurer le recueil, la vérification à partir des documents sources et l'enregistrement des données dans les cahiers d'observation de l'étude (CRF papier ou électronique),
- Assister l'Investigateur dans la résolution des demandes de clarification ("queries") puis assurer la transmission des réponses au Promoteur de l'étude (ou son représentant),
- Permettre au promoteur de faire un contrôle de qualité sur les données recueillies dans les CRF lors des visites de monitoring,
- Contribuer à la notification et au suivi des événements indésirables graves,
- Préparer et participer aux audits et inspections,
- Assurer la clôture de l'essai et préparer l'archivage,
- Participer à la mise en place des projets transversaux

*Ces activités peuvent être complétées ou réduites selon les besoins déterminés par la hiérarchie, sans toutefois porter atteinte à l'essentiel de la description de poste.*