

# Fiche de poste

GRUPE HOSPITALIER : AP-HP CENTRE - UNIVERSITE DE PARIS

ETABLISSEMENT(S) : Necker – Enfants Malades

ADRESSE : 149 rue de Sèvres 75743 Paris Cedex 15

## PERSONNE A CONTACTER

[m.cavazzana@aphp.fr](mailto:m.cavazzana@aphp.fr), [elisa.magrin@aphp.fr](mailto:elisa.magrin@aphp.fr)

## DATE DE MISE A JOUR

06.02.2024

## INTITULE DU POSTE

Chef de clinique assistant (CCA) ou Assistant hospitalo-universitaire (AHU)

## METIER

Médecin / pharmacien

## STRUCTURE

L'hôpital Necker-Enfants Malades, situé dans le 15<sup>ème</sup> arrondissement de Paris, est un hôpital d'enfants et d'adultes et se caractérise par une activité hospitalo-universitaire spécialisée.

## DMU

PUI-Lactarium-CIC

## SERVICE : DEPARTEMENT DE BIOTHERAPIE, LABORATOIRE DE THERAPIE CELLULAIRE ET GENIQUE

### PRESENTATION :

#### Présentation de la structure d'affectation : le département de biothérapie

Il se présente en trois parties : le Laboratoire de Thérapie Cellulaire et Génétique (LTCG), une unité d'hôpital de Jour de 7 lits et 2 fauteuils d'Hémaphérèse Thérapeutique (UHT), ainsi que de 4 lits dans l'Unité d'Hospitalisation de Thérapies Innovantes (UHTI).

Le LTCG est situé au bâtiment Hamburger, porte H4, niveaux -1 et -2.

- Le laboratoire de thérapie cellulaire assure la transformation, les contrôles de qualité, le stockage et la distribution des produits de thérapie cellulaire autologue et allogénique pour les services d'onco-hématologie de Necker et Cochin ainsi que pour l'immuno-hématologie pédiatrique de Necker.
- Le laboratoire Médicament de thérapies innovantes (MTI) situé au sein du LTCG qui assure la fabrication des MTI. Plusieurs essais cliniques sont en cours dans diverses indications d'oncologie, hématologie et immunologie.

### COMPOSITION DE L'EQUIPE :

- 3 pharmaciens
- 1 pédiatre
- 9 techniciens de laboratoire médical
- 5 ingénieurs d'étude
- 1 ingénieur qualité
- 1 logisticien
- 1 ASH

## LIAISONS

### HIERARCHIQUES :

Pr. CAVAZZANA : PU-PH, médecin pédiatre, Chef du département de Biothérapie.

### FONCTIONNELLES :

Dr MAGRIN Elisa : Pharmacien responsable

## ACTIVITES

### Missions générales :

- **Validation du contrôle de qualité et de la transformation des produits de thérapies cellulaire.** Le LTCG possède une autorisation ANSM pour la transformation de plusieurs produits de thérapie cellulaire; greffes de cellules souches hématopoïétiques autologues et allogéniques, tri CD34+, déplétion TCRαβ/CD19, DLI.
- **Participation aux staff cliniques et aux prises de rendez-vous de greffe.**
- **Validation du contrôle de qualité et de la production des MTI.** Le LTCG produit des médicaments de thérapie innovante (MTI) de thérapie génique et thérapie cellulaire dans le cadre de différents protocoles cliniques de phase I/II.

- **Développement et suivi des projets de recherche cliniques MTI.** Validation des analyses hématologiques et immunologiques des patients traités lors des suivis protocolaires.
- **Participation au maintien du système qualité du laboratoire :** rédaction ou mise à jour des modes opératoires, procédures, formulaires et fiches techniques relatifs à la transformation /production et aux contrôles de produits de thérapie cellulaire et des médicaments de thérapie innovante.

#### Missions ponctuelles ou spécifiques :

- Participation à la stratégie de développement et soumission des essais cliniques MTI
- Former et encadrer d'autres professionnels de santé (ingénieurs d'études, techniciens, internes, stagiaires).

#### QUOTITE DE TRAVAIL

100% du lundi au vendredi.

Astreintes de surveillance des zones de cryoconservation (nuit, weekend et jours fériés) et astreintes techniques (weekend).

#### ORGANISATION DE TRAVAIL

Cadre au forfait.

Intégration et formation aux techniques spécifiques.

#### COMPETENCES ATTENDUES

##### Savoir-faire généraux :

- Analyser et traiter les résultats des examens biologiques à visée thérapeutique.
- Analyser les informations nécessaires à l'organisation et à la réalisation de son activité.
- Appliquer les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)/ Bonnes Pratiques de Thérapie Cellulaire (BPTC)
- Mettre en œuvre les normes et principes de qualité, d'hygiène, et de sécurité pour assurer la qualité des activités.

##### Savoir-faire techniques :

- Biologie cellulaire : culture in-vitro aseptique, cytométrie de flux.
- Biologie moléculaire : extraction d'ADN et d'ARN, qPCR.

#### PRE-REQUIS

DES de pharmacie ou de médecin biologiste.

Connaissance de la biologie cellulaire et moléculaire, hématologie.