

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, 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^{ème} 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.