

	PROFIL DE POSTE	DMR
	ARC INVESTIGATION	DATE 10.12.2018 Version 1
		Page 1 sur 3

<u>REDACTION</u>	<u>VERIFICATION</u>	<u>APPROBATION</u>
NOM : MOREL Fonction : ARC inv Visa : AM	NOM : Fonction : Visa :	NOM : Fonction : Visa :

Le présent profil de poste est établi en tant que document descriptif des activités et des missions du poste à pourvoir au moment du recrutement. Il est « évolutif » en fonction des nouvelles orientations des activités et/ou organisations de l'activité de recherche, institutionnelles et/ou de l'Unité Fonctionnelle.

Fonction : ARC investigation Thématique : Hématologie pédiatrique
--

(1) ENVIRONNEMENT ET CONTEXTE DE TRAVAIL

- **DIRECTION DE RATTACHEMENT** : Direction de la Recherche et de l'Innovation
- **METIER DE RATTACHEMENT** : Attaché de Recherche Clinique Investigation
- **GRADE** : TSH 2nde Classe
- **SECTEUR D'AFFECTATION** : Service d'hématologie pédiatrique
- **RATTACHEMENT MEDICAL ET SCIENTIFIQUE** :
 - Hiérarchique N+1 : Dr NELKEN

(2) HORAIRES DE TRAVAIL ASSOCIES AU POSTE:

- **TYPE DE ROULEMENT**: Fixe
- **BASE HORAIRE** : 39h
- **CRENEAUX HORAIRES POSSIBLES**: 8h-16h30/ 9h-17h30/ 9h-18h

(3) MISSION PRINCIPALE

L'Attaché de Recherche Clinique assiste l'investigateur clinicien pour la gestion des protocoles dans le service d'hématologie pédiatrique, en coopération avec l'équipe médicale, en veillant au respect des bonnes pratiques cliniques et des obligations réglementaires. Il travaillera également avec le CIC pédiatrique pour des protocoles de phases précoces. Il maintiendra à jour la base de données Promise de l'EBMT (Société Européenne de Greffe de Moelle) pour les patients allogreffés et autogreffés.

(4) TACHES PRINCIPALES

- Enregistrer les données relatives à la greffe de Cellules souches hématopoïétiques (CSH) dans la base de données EBMT - Allogreffe et autogreffe de J0 à J100
 - *Recueillir, organiser et saisir les données*
 - *Collecter et s'assurer de l'exhaustivité des informations à partir des documents sources*
- Assurer le suivi des patients allogreffés
 - *Mettre à jour la base de données selon différentes périodicités*
 - *Suivi annuel pour les greffes < à 10 ans*
 - *Suivi tous les 2 ans pour les greffes entre 10 et 20 ans*
 - *Suivi tous les 5 ans pour les greffes > à 20 ans*
- **Accompagner les investigateurs pour tous les aspects de la recherche clinique en hématologie pédiatrique :**
 - *Screening des patients*
 - *Recueil et saisie des données dans les e-CRF*
 - *Mise en œuvre des procédures qualité des différents protocoles...*
- Gestion, contrôle des données concernant les différents protocoles
- Reproduction, anonymisation des données envoyées aux promoteurs

	PROFIL DE POSTE ARC INVESTIGATION	DMR
		DATE 10.12.2018 Version 1
		Page 2 sur 3

- Relevé et suivi des événements indésirables graves des différents protocoles
- Organisation des études pharmacocinétiques en lien avec le CIC pédiatrique
- Organisation des monitorages
- Participation à l'évaluation des surcoûts engendrés par chaque protocole
- Bilan et rapport d'activité (DRCI, SIGREC, Easydore...)
- **Mise en place et suivi des essais de phase I ou II dans le cadre du CLIP2 de Lille**
- **Assister / Participer aux congrès** de la SFGM-TC, aux comités leucémies, aux réunions dédiées aux ARC de la SFCE (Société Française des Cancers et Leucémies de l'enfant)
-

(5) SAVOIRS

Réglementation en matière de recherche clinique	Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Anglais Scientifique	Vocabulaire médical	Démarche qualité	Ethique et déontologie médicale
2	1	2	2	2	2

Droit des données informatiques	Méthode de recherche clinique	Communication
1	2	2

1- Connaissances générales 2- Connaissances détaillées 3- Connaissances approfondies

(6) SAVOIR-FAIRE

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier du patient
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et/ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- Travailler en équipe / en réseau au sein de l'organisation définie et mise en place
- Utiliser une procédure, un code, un langage, un protocole, une réglementation spécifique à son domaine
- Compréhension écrite de l'anglais
- Utiliser des logiciels métier
- S'exprimer face à différents publics (médecins, infirmiers, ...)

(7) SAVOIR-FAIRE RELATIONNELS

- Aisance relationnelle avec différents publics
- Capacité à communiquer de façon spontanée et cordiale avec l'encadrement
- Capacité d'adaptation
- Discours adapté et facilitant envers les patients et leurs familles, le personnel soignant
- Autonomie
- Diplomatie
- Réactivité
- Organisation

 <p>Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille</p>	<p>PROFIL DE POSTE</p> <p>ARC INVESTIGATION</p>	<p>DMR</p> <p>DATE 10.12.2018 Version 1</p> <p>Page 3 sur 3</p>
---	--	---

(8) RELATIONS FONCTIONNELLES LES PLUS FREQUENTES

- Médecins
- Les centres de gestion et de coordination d'essais cliniques, promoteurs, pour la mise en œuvre et la conduite des études cliniques ; représentants des promoteurs d'essais cliniques
- Pharmaciens intervenants dans le cadre des essais cliniques
- Personnel soignant
- Personnel administratif
- Equipe du CIC pédiatrique
- CRB

(9) CONDITIONS PARTICULIERES D'EXERCICE

Aucune

(10) FORMATION INITIALE REQUISE

- BAC+3/Bac+5 avec expérience confirmée en Recherche Clinique ;
- Formation spécifique au domaine de la recherche clinique ;
- Expérience souhaitée en cancérologie.

(11) EXPERIENCE PROFESSIONNELLE SOUHAITEE

- Connaissance du milieu hospitalier, des services de soins ;
- Participation à la réalisation de recherches cliniques.

(12) EVOLUTION PROFESSIONNELLE

- ARC Promotion ;
- ARC Coordinateur Investigation