

**PROFIL DE POSTE : Technicien d'Etudes Cliniques Junior (TEC)  
 12 mois (renouvelable)**

	Rédacteur(s) : Pr D.Farge-Bancel / Mme I.Munia / Mme A.Ndour
Date d'application : 05/06/2023	Gestionnaire(s) : Pr D.Farge-Bancel (01-42-49-97-64)
Date de disponibilité : 01/09/2023	CONTACT 01 42 38 50 93 ou 01 42 49 97 64 ingrid.munia@aphp.fr

**LOCALISATION ET RATTACHEMENT**

**PRESENTATION GENERALE DU SECTEUR D'ACTIVITE**

Le technicien d'étude clinique apporte une aide aux investigateurs dans les activités relevant de la recherche clinique.

**LIEU D'EXERCICE**

- Unité de Médecine Interne (UF 04): CRMR MATHEC Centre de référence Centre de Référence des Maladies auto-immunes systémiques Rares d'Ile-de-France, St Louis : Maladies Auto-immunes et Thérapie Cellulaire,

**RATTACHEMENT HIERARCHIQUE :**

- Chef de service Pr Farge-Bancel / Cadres Supérieures de Soins: Mme Arlette N'Dour et Mme Mylène Ravin

**RELATIONS FONCTIONNELLES PRINCIPALES**

- Chef de service Pr Farge-Bancel
- Chef de projets / Coordinateur d'Etudes Cliniques
- TEC/ARC
- Membres de l'équipe médicale et paramédicale
- Les secrétaires hospitalières et médicales

**ACTIVITES GENERALES**

- Assister les médecins investigateurs impliqués dans des protocoles de recherche clinique de thérapie cellulaire : utilisation des cellules mésoenchymateuses stromales (MSC) et des CAR –T cell dans les maladies Auto-Immunes rares : sclérodémie systémique, lupus et connectivites mixtes, vascularite
- Assurer les fonctions de support technique à l'inclusion et l'organisation logistique de deux études cliniques spécifiques l'une académique : PHRC 2020 utilisation des CSM d'origine adipocytaire (AT-MSC) dans la sclérodémie et une industrielle : utilisation des CAR – T cell dans le lupus érythémateux systémique.
- Appliquer les Bonnes Pratiques Cliniques et la réglementation en vigueur dans le cadre de la recherche clinique :  
 Participer sous tutorat à :
  - Gestion et traitement des données / informations (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi)
  - Information et conseil à des tiers (agents, patients, familles, etc.) dans son domaine d'activité
  - Reprographie, anonymisation des résultats et envoi des données au centre de gestion
  - Suivi des événements indésirables

## ACTIVITES DETAILLEES

<u>SCLERODERMIE (SSc)</u>	<u>LUPUS(LES)</u>	<u>REGISTRE DE DONNEES</u>
<b><u>Etude Interventionnelle: MSC (PHRC AOM 20558)</u></b> Essai clinique de phase I-II en <b>Thérapie Cellulaire, MTI</b> , injection de <b>Cellules Souches Mésenchymateuses allogéniques</b> issues de <b>Tissu adipeux</b> chez patients atteints de <b>Sclérodémie Systémique</b> <i>Inclusion et suivis des patients</i> <b>INCLUSION A VENIR</b>	<b><u>Etudes interventionnelle :</u></b> Essai de phase I du CAR T cell NEX-T ciblant le CD19 chez des patients atteints de SLE sévère et réfractaire <i>Inclusion et suivis des patients</i> <b>INCLUSION A VENIR</b>	<b><u>Registre de données MATHEC-SFGM-TC</u></b> - Support mise à jour du registre au niveau national
<b><u>Registre : SPIN/RIPS</u></b> Etude de cohorte chez les patients atteints de Sclérodémie Systémique <b>INCLUSIONS EN COURS</b>		<b><u>Déclarations EBMT (registre Promise):</u></b> - Suivi Med B des greffes de CSH

### **EXIGENCES DU POSTE**

#### **DIPLÔME(S) PROFESSIONNEL(S) et FORMATION REQUIS OU SOUHAITE(S)**

- BAC +3 ayant une formation scientifique et/ou paramédicale.
- DIU FIEC ou attestation de formation TEC ou ARC de chez Formatis (groupe Clinact) ou autre organisme équivalent.

#### **EXPERIENCE(S) ET CONNAISSANCE(S) SOUHAITEE(S)**

- Connaissance des dispositifs réglementaires et éthiques encadrant la recherche clinique (Bonnes Pratiques Cliniques,)
- Connaissance de la terminologie biomédicale
- Utilisation courante des outils bureautiques (Word, Excel, Powerpoint, Outlook) et de la saisie sur bases de données

#### **QUALITES REQUISES**

- Qualités relationnelles et de transmission d'information et de communication
- Autonomie, esprit d'initiative, réactivité, adaptabilité fortement demandées
- Prise en main très rapidement du poste
- Aptitude à travailler en équipe, à gérer sa charge de travail
- Rigueur et fiabilité dans l'exécution des tâches
- Organisation, ordre et méthode, Sens des responsabilités
- Bonne expression orale (téléphone)

#### **CONDITIONS D'EXERCICE**

- 35h hebdomadaire
- Durée du contrat : 1 an renouvelable (2 ans souhaités minimum)

**CE PROFIL DE POSTE PEUT ETRE MODIFIE EN FONCTION  
DES EVOLUTIONS DU SERVICE OU INSTITUTIONNELLES**