

PROFIL DE POSTE

Technicien d'Etudes Cliniques (TEC)

6 mois

	Rédacteur(s) : Pr Farge-Bancel
Date d'application : 02/02/2022	Gestionnaire(s) : Pr Farge-Bancel (01-42-49-97-64)
Date de disponibilité : 01/03/2022	

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): CRMATHEC, Maladies Auto-immunes et Thérapie Cellulaire, Centre de Référence des Maladies auto-immunes systémiques Rares d'Ile-de-France

RATTACHEMENT HIERARCHIQUE :

- Chef de service Pr Farge-Bancel

RELATIONS FONCTIONNELLES PRINCIPALES

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

ACTIVITES GENRALES

- Assister les médecins investigateurs impliqués dans des protocoles de recherche clinique de thérapie cellulaire dans les maladies Auto-Immunes et les Maladies Vasculaires
- Assurer les fonctions de support technique à l'inclusion et l'organisation logistique des études cliniques,
- Appliquer les Bonnes Pratiques Cliniques et la réglementation en vigueur dans le cadre de la recherche clinique :

Participer sous tutorat à :

- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude
- Établissement / actualisation et mise en oeuvre de procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine
- 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
- Organisation de la vérification des données en vue des monitorages
- Planification, contrôle et reporting des activités et des moyens
- Préparation des échantillons biologiques, de leur stockage ou de leur acheminement
- Préparation des éléments de file active et d'activité sous forme synthétique et graphique
- Reprographie, anonymisation des résultats et envoi des données au centre de gestion
- Suivi des événements indésirables

ACTIVITES DETAILLEES

<u>ETUDES</u>			<u>BASE DE DONNEES</u>
<u>SCLERODERMIE (SSc)</u>	<u>LUPUS(LES)</u>	<u>SCLEROSE EN PLAQUES (SEP)</u>	
<p><u>Etude Interventionnelle: MSC (PHRC AOM 20558)</u> Essai clinique de phase I-II en Thérapie Cellulaire, MTI, traitement par injection de Cellules Souches Mésoenchymateuses allogéniques issues de Tissu adipeux chez patients atteints de Sclérodémie Systémique <i>Mise en place de l'étude, inclusion et suivis des patients inclus</i></p>	<p><u>Etude Interventionnelle: MSC-LES (HAO 15009)</u> Essai clinique de phase I-II en Thérapie Cellulaire, MTI-PP, traitement par injection de Cellules Souches Mésoenchymateuses allogéniques issues de Cordon Omphalique chez des patients atteints de Lupus Systémique INCLUSIONS EN COURS</p>		<p><u>BASE de données MATHEC-SFGM-TC</u> - Collecte et mise à jour du registre au niveau national - Lien avec l'EBMT et la SFGMTC Extraction des données relatives aux projets de Recherche de MATHEC</p>
<p><u>Etude NISSc-2</u> Autogreffe de Cellules souches hématopoïétiques dans la SSc Etude prospective observationnelle Promoteur EBMT INCLUSIONS EN COURS</p>		<p><u>Etude OMST</u> Autogreffe de Cellules souches hématopoïétiques dans la SEP Etude prospective observationnelle. Promoteur EBMT INCLUSIONS EN COURS</p>	
<p><u>Registre : SPIN/RIPS</u> Etude de cohorte chez les patients atteints de Sclérodémie Systémique INCLUSIONS EN COURS</p>	<p><u>Etude e-Lupus</u> Outils e-Santé pour les patients atteints de Lupus INCLUSIONS EN COURS</p>		<p><u>Déclarations EBMT (registre Promise):</u> - Suivi MedB des greffes de CSH - Formulaire MedA Cell Thérapie pour les injections de CSM</p>

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

- 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 et à rendre des comptes
- Rigueur et fiabilité dans l'exécution des tâches
- Grand sens de la communication, qualités relationnelles et de transmission d'information
- Organisation, ordre et méthode
- Sens des responsabilités
- Bonne expression orale (téléphone)

CONDITIONS D'EXERCICE

- 35h hebdomadaire
- Durée du contrat : 6 mois renouvelables

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