

FICHE DE POSTE « Nom, Prénom »

Elaborée par :

Date de création : OCTOBRE 2015

Validée par :

Date de mise à jour :

INTITULE DU METIER (à partir du RMFPH)

Famille : RECHERCHE CLINIQUE

Sous-famille : COORDINATION, ORGANISATION ET SURVEILLANCE

Libellé métier : ASSISTANT(E) DE RECHERCHE CLINIQUE

Code métier : 15L10

INTITULE DU METIER (à partir du RMFPH)

ASSISTANT(E) DE RECHERCHE CLINIQUE - REGLEMENTAIRE

Correspondances statutaires éventuelles :

SIGNALETIQUE DU POSTE

Pôle : Recherche

Centre de responsabilité :

Service : Direction de la Recherche et de l'Innovation

Site: Hôtel-Dieu

DESCRIPTION METIER / POSTE

Définition

Mettre en place sur site ou à distance des projets en recherche clinique, dont l'établissement est promoteur ou gestionnaire puis assurer la surveillance sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains.

Activité(s) générique(s) du métier

- Conception et réalisation d'outils et / ou de méthodes spécifiques au domaine d'activité
- Contrôle de l'application des règles, procédures, normes et standards, dans son domaine d'activité
- Contrôle de la conformité et / ou de validité des documents, relatifs à son domaine
- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude
- Contrôle et suivi du bon déroulement du (des) process spécifique(s) au domaine d'activité
- Organisation de réunions, visites, conférences, événements, commissions spécialisées
- Rédaction de comptes-rendus relatifs aux observations / aux interventions, dans son domaine d'activité
- Suivi des événements indésirables

Activité(s) spécifique(s) du poste

FICHE DE POSTE « Nom, Prénom »

SAVOIR-FAIRE REQUIS				
Description des savoir-faire	SF de base	Pratique confirmée	Maîtrise	Expertise
Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical personnalisé				
Animer et développer un réseau professionnel				
Élaborer, adapter et optimiser le planning de travail, de rendez-vous, de visites				
Évaluer la pertinence et la véracité des données et/ou informations				
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				
S'exprimer dans une langue étrangère				
S'exprimer en face -à- face auprès d'une ou plusieurs personnes				
Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau				
Utiliser les logiciels métier				

CONNAISSANCES ASSOCIEES				
<i>(Les niveaux sont basés sur des temps d'apprentissage)</i>				
Description des connaissances	Générales	Détaillées	Approfondies	Expert
Anglais scientifique	X			
Bureautique	X			
Communication écrite		X		
Communication orale		X		
Éthique et déontologie médicales	X			
Gestion de données, relatives à son domaine		X		
Logiciel dédié à la recherche clinique		X		
Méthodes de recherche clinique		X		
Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	X			
Qualité	X			
Réglementation relative à la recherche clinique		X		
Vocabulaire médical		X		

FICHE DE POSTE « Nom, Prénom »

PROFIL DU POSTE

Pré-requis et qualifications (*diplômes, habilitations, permis*) : (se référer à la base de données des connaissances du répertoire des métiers RMFPH, rubrique « Pour en savoir plus »)

➤ **Nature et niveau de formation pour exercer le métier**

Niveau BAC+5

Etudes paramédicales ou Diplôme Complémentaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques

➤ **Pré-requis et qualifications INDISPENSABLES**

Connaissance de la réglementation des essais cliniques

➤ **Pré-requis et qualifications SOUHAITES**

Expérience dans le domaine des essais cliniques

RATTACHEMENT HIERARCHIQUE

Liaisons hiérarchiques :

- **Ascendantes (N+1) :** Responsable de la cellule Promotion
- **Descendantes (N-1) :**

RELATIONS PROFESSIONNELLES LES PLUS FREQUENTES et NATURE

Internes au CHU

Médecins investigateurs, techniciens d'études cliniques, coordinateurs d'études cliniques et chefs de projets de recherche clinique, biostatisticiens, data-managers, spécialistes en pharmacovigilance hospitalière pour la mise en œuvre et la conduite des études cliniques.

Pharmaciens des pharmacies à usage intérieur pour le contrôle du circuit médicamenteux des études cliniques

Instances administratives et réglementaires (comité de protection des personnes (CPP), Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), pour autorisations, validation et suivi des études cliniques.

Externes au CHU

Conditions d'exercice (rythmes de travail, horaires, quotité de temps de travail, contraintes particulières)

Date :

Nom :

Signature :