

	Offre de stage Technicien d'Etudes Cliniques (TEC) Unité de recherche clinique - HNFC	
--	---	--

PREAMBULE

Cette fiche de poste décrit le rôle du Technicien d'Etudes Cliniques (TEC) au sein de l'Unité de Recherche Clinique (URC) de l'HNFC.

La mission principale du TEC est de fournir un soutien logistique et de s'assurer du bon déroulement de la recherche clinique, en collaboration avec les médecins investigateurs, les Infirmiers de Recherche Clinique (IRC), le Coordinateur d'Etude Clinique (CEC), et tout autre acteur identifié (médecins, internes, pharmaciens, cadres de santé, infirmiers, secrétaires, assistantes de direction, data manager, biostatisticiens, attaché de recherche clinique, stagiaire, ...).

Les champs d'actions du TEC incluent pour tout protocole de recherche :

- L'étude de faisabilité du centre,
- La sélection du centre,
- La mise en place de l'étude,
- La gestion documentaire de l'étude (documents internes et externes),
- Le screening des patients,
- L'inclusion et le suivi des patients,
- Le recueil et la saisie des données,
- Le monitoring et la traçabilité des données recueillies,
- La gestion des échantillons biologiques,
- La notification des Evènements Indésirables (EI) et Evènements Indésirables Graves (EIG)
- La visite de clôture.

Le TEC est garant du respect des droits des patients impliqués dans la recherche et de la confidentialité des données personnelles recueillies.

Au sein de l'HNFC, le TEC peut également réaliser des activités d'Assistant de recherche clinique (ARC), dont la mission est de mettre en place sur site ou à distance, puis assurer la surveillance et le contrôle qualité aux plans scientifique, technique et réglementaire, des protocoles de recherche clinique.

DEFINITION DE L'EMPLOI

Références et textes réglementaires :

- Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques (BPC) pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain

Identification du poste :

Lieu d'activité :	Direction des Affaires Médicales et de la Recherche Clinique – Unité de Recherche Clinique
Spécificité du poste :	Poste localisé sur le site de Trevenans
Dates de stage	17/05/24 à début janvier 2025
Grade / fonction :	Technicien d'études cliniques
Quotité de travail :	100%
Rattachement hiérarchique :	Direction des Affaires Médicales et de la Recherche Clinique
Responsable hiérarchique :	Coordinateur de l'Unité de Recherche Clinique
Relations fonctionnelles :	Patients Infirmiers de Recherche Clinique Médecins investigateurs Cadres de santé Equipes médicales et paramédicales Pharmacie Laboratoires de biologie médicale Président CME Directions fonctionnelles de l'HNFC Equipe du Dossier Patient Informatisé (DPI) Représentants de l'industrie pharmaceutique Promoteurs industriels, institutionnels et académiques Services de pharmacovigilance Service informatique Service biomédical Service des archives Biostatisticien Data-manager Instances administratives et réglementaires

CONDITIONS DE TRAVAIL

Horaires	37H30 Hebdo Modulable en fonction des nécessités
Contraintes organisationnelles et relationnelles	Ne pas être absent en même temps que les autres Techniciens d'Etudes Cliniques de l'URC
Autres contraintes	Poste pouvant nécessiter le permis de conduire pour des déplacements sur les autres sites de l'établissement
Matériels et outils utilisés	Microsoft Office, DPI

DIPLOMES, FORMATIONS ET PREREQUIS

Diplôme : Etudes paramédicales ou diplôme universitaire dans un domaine scientifiques (biologie, médecine, pharmacie, informatique, ... ; BAC + 3)
Diplôme de formation à la recherche clinique

- Pré requis :
 1. Expérience d'au moins 6 mois dans un poste similaire
 2. Autonomie
 3. Sens de l'Organisation, rigueur et sérieux
 4. Capacité d'adaptation
 5. Esprit de synthèse, d'analyse et sens critique
 6. Disponibilité
 7. Diplomatie
 8. Confidentialité
 9. Planification
 10. Compétences rédactionnelles

ACTIVITES

Le TEC est chargé de la gestion des protocoles de recherche clinique en collaboration avec les investigateurs. Il veille au respect du protocole, des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et des dispositions réglementaires et législatives en vigueur. Ses activités sont principalement les suivantes :

- 1- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude
- 2- Établissement / actualisation, organisation et mise en œuvre de processus, procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine d'activité
- 3- Participation à la mise en place d'études
- 4- Prescreening et aide à l'inclusion, vérification des critères d'éligibilité des patients
- 5- Accompagnement des patients inclus et organisation des visites de suivi
- 6- Information et conseil à des tiers (agents, patients, familles, etc.) dans son domaine d'activité
- 7- Gestion et traitement des données / informations (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi) ; réalisation de la saisie CRF et des demandes de corrections
- 8- Planification, contrôle et reporting des activités et des moyens dédiés
- 9- Traitement pré-analytique des échantillons biologiques : préparation stockage et acheminement
- 10- Préparation des éléments de file active et d'activité sous forme synthétique et graphique
- 11- Organisation de la vérification des données en vue des monitorages
- 12- Recueil / collecte de données ou informations spécifiques à son domaine d'activité

- 13- Renseignement de documents, de fichiers (fiches d'activité, de traçabilité, etc.)
- 14- Reprographie, anonymisation des résultats et envoi des données
- 15- Suivi des événements indésirables
- 16- Traitement des courriers, dossiers, documents dans son domaine (enregistrement, tri, traitement, diffusion, archivage)
- 17- Archivage des documents
- 18- Reporting vis-à-vis de l'ARC et de la coordinatrice URC

En tant qu'ARC, les activités sont les suivantes :

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

SAVOIR-FAIRE REQUIS

- 1- Avoir une connaissance solide des Bonnes Pratiques Cliniques
- 2- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical
- 3- Classer des données, des informations, des documents de diverses natures
- 4- Créer et développer la relation de confiance et d'aide avec le patient et/ou la personne accueillie et / ou son entourage
- 5- Evaluer la pertinence/ la véracité des données et/ou informations
- 6- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- 7- Rédiger des informations relatives à son domaine d'intervention pour assurer un suivi et une traçabilité
- 8- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- 9- Travailler en équipe pluridisciplinaire/ en réseau
- 10- Savoir s'exprimer en face-à- face auprès d'une ou plusieurs personnes
- 11- Avoir une connaissance du vocabulaire médical
- 12- Utiliser les logiciels métier
- 13- Utiliser et veiller à la mise à jour des procédures, de la réglementation dans le domaine
- 14- Animer et développer un réseau professionnel
- 15- Élaborer, adapter et optimiser le planning de travail, de rendez-vous, de visites

CONNAISSANCES ASSOCIEES

Description	Niveau de connaissances
Anglais scientifique	Connaissances détaillées
Base de données	Connaissances détaillées

Bureautique	Connaissances détaillées
Éthique et déontologie médicales	Connaissances détaillées
Gestion de données, relatives à son domaine	Connaissances approfondies
Logiciel dédié à la recherche clinique	Connaissances détaillées
Méthodes de recherche clinique	Connaissances approfondies
Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Connaissances détaillées
Réglementation relative à la recherche clinique	Connaissances approfondies
Vocabulaire médical	Connaissances détaillées
Communication écrite et orale	Connaissances détaillées
Qualité	Connaissances détaillées

EXIGENCES EN MATIERE DE SECURITE, D'HYGIENE ET DE CONFIDENTIALITE

<i>Exigences:</i>	<i>Evaluation</i>	<i>Exigences :</i>
<i>Respect du secret médical</i>	3	<i>Confidentialité</i>
<i>Respect des normes d'hygiène</i>	3	- <i>Respect des règles définies par l'équipe opérationnelle d'hygiène</i> - <i>Respect des règles définies dans les différents services d'intervention</i> - <i>Hygiène des mains</i>

Evaluation : 0 = néant 1 = occasionnel 2 = fréquent 3 = permanent 4 = surveillance médicale renforcée

DOCUMENTS DE REFERENCE

Répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière – code 15F10 et code 15L10

Candidature (lettre de motivation et curriculum vitae) à

L'Hôpital Nord Franche-Comté
Direction des Ressources Humaines / Cellule recrutement
100 Route de Moval
CS 10499 TREVANANS
90015 BELFORT Cedex
Mme Lamia LOUNES
Tél : 03.84.98.31.86
mail : recrutement@hnfc.fr