



L'HNFC Recrute

Un.e technicien.nne d'études cliniques –
Radiothérapie – Mittan Montbéliard (H/F)

QUI SOMMES-NOUS ?

Né de la fusion de deux établissements et ouvert en 2017, l'Hôpital Nord Franche-Comté est un **établissement moderne et récent**. L'ensemble des sites est doté d'équipements à la **pointe de la technologie** qui vous permettront d'exceller dans votre spécialité.

Situé en Franche-Comté, il est proche de la frontière Suisse et de l'Allemagne et est desservi par l'aéroport de Bâle et une gare TGV.

Notre établissement propose un environnement de travail ressourçant et verdoyant au sein d'un patrimoine culturel et gastronomique riche.

L'Hôpital Nord Franche-Comté est un établissement **handi-accueillant**. Nous favorisons l'inclusion et œuvrons au bien-être et au développement professionnel des personnes en situation de handicap.

NOS AVANTAGES

- Crèche dédiée à l'établissement
- CGOS + Amicale du personnel
- Self d'entreprise
- Association sportive
- Évènements festifs
- Ateliers bien-être



IDENTIFICATION DU POSTE

- Lieu d'activité/local : Montbéliard – Site du Mittan
- Type de contrat : CDD d'un an
- Quotité : 100% - 37h30/semaine
- Rattachement hiérarchique : Direction des Affaires Médicales, de la Recherche Clinique et de l'Innovation
- Responsabilité hiérarchique : Responsable de l'Unité de Recherche Clinique et de l'Innovation
- 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

Contraintes organisationnelles et relationnelles	Ne pas être absent en même temps que les autres techniciens d'études cliniques de l'unité de recherche clinique ou du service de radiothérapie
Autres contraintes	Mi-temps sur le site de Trévenans (Unité de recherche clinique et de l'Innovation, mi-temps sur le site du Mittan (service de radiothérapie)
Matériels et outils utilisés	Word, Excel, Access, BO, DPI

DEFINITION DU POSTE

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 :

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

- Organisation de la vérification des données en vue des monitorages
- Recueil / collecte de données ou informations spécifiques à son domaine d'activité
- Renseignement de documents, de fichiers (fiches d'activité, de traçabilité, etc.)
- Reprographie, anonymisation des résultats et envoi des données
- Suivi des événements indésirables
- Traitement des courriers, dossiers, documents dans son domaine (enregistrement, tri, traitement, diffusion, archivage)
- Archivage des documents
- Reporting vis-à-vis de l'ARC et de la coordinatrice URC

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. 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

VOS DIPLÔMES OU FORMATIONS

- Diplôme : niveau Bac + 3 :
Etudes paramédicales ou diplôme universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques (biologie, médecine, pharmacie, informatique, ...)
Diplôme de formation à la recherche clinique

PRE 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

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

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