

	DOCUMENT INFORMATIF	Diffusion par :	
	<b>RSH - Fiche de fonction : Technicien d'Etudes Cliniques (TEC)</b>	RECHERCHE - Département investigation	9212-DI-057
	Processus : RSH-Gestion des ressources humaines\Recrutement	Page 1 / 3	V. 02

## IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE :

### Contours du Pôle et localisation (site, adresse) :

CHU de NANTES (Hôpital Hôtel Dieu, Hôpital Guillaume René Laennec (HGRL), Hôpital Saint-Jacques, Hôpital Béllier)

**Siège** : 5 allée Ile Gloriette, 44 000 NANTES

**Les services** : Direction de la recherche – Département Investigation - Unité d'investigation clinique (UIC)

Le département Investigation est constitué d'une coordination regroupant la coordination du CIC 1413-Centre d'Investigation Clinique (module plurithématique et module biothérapie) et la coordination du RIC-Renforcement de l'investigation Clinique. Au sein de cette coordination, il existe une cellule qualité mixte CIC-RIC et une cellule d'épidémiologie clinique CIC. Les missions du département d'investigation sont d'être à l'interface de la Direction de la Recherche et des 24 unités d'investigation clinique (UIC) situées au sein ou à proximité des services cliniques. Il constitue le point de contact opérationnel pour représenter les UIC du CHU et ainsi traiter de manière globale et concertée les problématiques spécifiques de l'investigation CHU (démarche qualité, budgets investigation, ressources humaines...).

## IDENTIFICATION DU POSTE :

**Métier** : Technicien d'études cliniques (TEC) = ARC Investigation

Code métier : 15F10 (Famille : RECHERCHE CLINIQUE, Sous-famille : Investigation)

**Grade** : Technicien supérieur hospitalier (TSH)

**Horaire de travail** : 37h30 / semaine

### Position dans l'établissement :

#### Liaisons hiérarchiques ou rattachement hiérarchique :

- Référent recherche ou médical de l'UIC

#### Liaisons fonctionnelles (internes et externes) :

- Coordination du département Investigation
- Personnel de l'UIC (Médecins investigateurs, coordinateur d'études cliniques, infirmières de recherche clinique, techniciens d'études cliniques, autres...)
- Services de soins (médicaux et paramédicaux)
- Pôle de biologie, pharmacie hospitalière, et autres services transversaux
- Personnel de la direction de la recherche (département Promotion, département Gestion, département Partenariat et Innovation, département Investigation)
- Les représentants des promoteurs académiques et industriels

REDACTEUR(S)	VERIFICATEUR(S)	APPROBATEUR(S)	Date d'application
Coralie GIBOULEAU (Assistant qualité risques évaluation - Recherche\Investigation), Charlene PADIOLEAU (Responsable qualité - Recherche\Investigation\Cellule de coordination)	Sylvie DEBLOIS RENAUD (Délégué(e) - Recherche\Investigation)	Sylvie HUVELIN (Médecin délégué - Recherche\Investigation\Cellule de coordination), Florence VRIGNAUD (Pharmacien délégué - Recherche\Investigation\Cellule de coordination)	05/09/2016

## QUALIFICATION DU POSTE :

Qualifications requises	
<b>Diplômes souhaités et / ou requis :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infirmier(e), paramédical, scientifiques (bac +3 minimum)</li><li>• Formation en recherche clinique (DIU FARC ou équivalent, master dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques)</li></ul>
<b>Expériences attendues:</b>	Si absence de formation initiale en recherche clinique, expérience minimum de 2 ans dans le domaine de la recherche clinique.

## MISSIONS DU POSTE:

### Mission principale :

Mettre en œuvre la logistique du protocole, organiser et réaliser le recueil et la saisie des données cliniques auprès du médecin investigateur et de l'équipe médicale pour la réalisation des études de recherche clinique, en respect des Bonnes Pratiques Cliniques et des Procédures Opératoires Standardisées (POS) du Département Investigation.

### Activités :

- S'assurer de la conformité de l'étude à la réglementation en cours,
- S'assurer de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude et, si nécessaire, proposer des solutions adaptées (en lien avec la cellule qualité),
- Etablir, actualiser et mettre en œuvre des procédures, modes opératoires spécifiques en fonction des besoins du protocole,
- Respecter le calendrier de l'étude,
- Respecter la réglementation dans le suivi du patient,
- Assurer la qualité des échantillons biologiques (préparation/traitement pré-analytique/stockage/acheminement) le cas échéant,
- Assurer la gestion et la qualité des données,
- Respecter le circuit du traitement de l'étude,
- Aider à l'organisation des visites du promoteur (Visite de mise en place, Visite de Monitoring, Visite de clôture),
- Suivre les événements indésirables et, le cas échéant, les notifier, sous responsabilité de l'investigateur,
- Participer aux réunions qualités, Comités Techniques Thématiques (CTT) ou Comités Techniques de Recherche Clinique (CTRC),
- Organiser l'archivage des documents protocolaires,
- Compléter Easydore investigation : évaluation des surcoûts, saisie des patients, des visites, des actes réalisés...
- Possibilité de participer à des missions transversales institutionnelles.

## COMPETENCES REQUISES :

- Maîtrise des Bonnes Pratiques Cliniques et de la réglementation en vigueur en recherche clinique
- Bonne maîtrise des outils informatiques (Word, Excel, Power Point...)
- Connaissance de base de l'anglais scientifique (lu, écrit, parlé)
- Facultatif : connaissance de la structuration des établissements publics de santé tels qu'un CHU

## SAVOIR FAIRE :

- Etre organisé
- Savoir rédiger des documents pour assurer un suivi et une traçabilité

- Savoir développer une relation de confiance et d'aide avec le patient et/ou son entourage

### **SAVOIR ETRE :**

- Avoir un sens relationnel (goût du travail en équipe) et bonne capacité d'écoute
- Avoir un sens de la communication, de l'organisation
- Développer un esprit d'initiative, une certaine autonomie de travail
- Avoir un esprit méthodique et une grande rigueur

### **CONNAISSANCES OPERATIONNELLES ATTENDUES :**

- Participation à la journée des nouveaux arrivants du CHU : connaître l'organisation et le fonctionnement de l'établissement.
- Participation à la journée des nouveaux arrivants en recherche clinique : connaître l'organisation et le fonctionnement de la recherche clinique au CHU de Nantes.
- Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques : formation e-learning formedeia ([www.lirego.fr](http://www.lirego.fr)), si l'agent n'a pas de formation initiale dans le domaine.
- Connaissance de l'environnement de l'UIC (Réseaux investigateurs, sociétés savantes...)
- Utilisation des logiciels institutionnels : logiciel de gestion des dossiers patients, logiciel électronique de gestion documentaire, logiciel de déclaration des non-conformités...
- Utilisation des logiciels dédiés à la recherche clinique : Easydore...
- Formation interne à l'évaluation des surcoûts via Easydore.

**Date :**

**Signature :**