



FICHE MÉTIER ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC)

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

Identification du poste

- Grade : Attaché de Recherche Clinique
- Rattachement du poste : DRS, services cliniques, structures d'appui à la recherche (CIC, CRC, PSP, IC-HCL, CMRC, cellule recherche Imagerie/Biologie/Pharmacie)

Présentation générale du poste

Mettre en oeuvre et/ou coordonner les différentes étapes de suivi et de contrôle de la qualité scientifique, technique et réglementaire des protocoles de recherche clinique, en coopération avec l'ensemble des intervenants et sous la responsabilité de l'investigateur principal ou du promoteur.

Missions principales

Investigation

- Participation à la faisabilité des études cliniques
- Mise en place et suivi des études cliniques menés dans le respect des protocoles et des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)
- Participation au recrutement des sujets, à leur identification, et leur accompagnement
- Recueil et saisie des données dans les cahiers d'observation, à partir des dossiers médicaux
- Préparation des visites de monitoring et répondre aux questions ou demandes de correction
- Suivi des évènements indésirables
- Mise à jour du classeur investigateur ou dossier administratif, respect de la législation en cours et diffusion des documents de l'étude
- Participation à l'information et à la formation des différents partenaires (laboratoires, pharmacie, services techniques, unités de soins ...)
- Etablissement, actualisation, mise en oeuvre et contrôle de fiches techniques, consignes, procédures
- Validation des grilles de surcouts et facturation
- Élaboration et mise en place du plan d'archivage des documents
- Rapport d'activité
- Gestion du matériel et des kits de prélèvement
- Préparation et gestion des échantillons biologiques
- Mettre à jour ses connaissances et compétences en fonction des besoins de l'activité de recherche

ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC)



Missions principales (suite)

Coordination d'études multicentriques par délégation du promoteur

- Participation à la sélection des centres investigateurs
 - Participation à la rédaction des documents d'études et à la création des outils de recueil de données
 - Participation aux soumissions réglementaires
 - Mise en place des études cliniques dans les centres investigateurs
 - Établissement/actualisation, organisation et mise en oeuvre des procédures, consignes, outils de suivi des patients pour les centres investigateurs
 - Contacts réguliers avec les centres investigateurs
 - Accompagnement de l'ensemble des acteurs et veille
- au bon déroulement de l'étude (de la mise en place à la clôture et archivage)
- Suivi de la qualité des données en collaboration avec les ARCs investigateurs et ARCs moniteurs
 - Participation à la gestion de la communication (newsletter...) auprès des centres participants, du promoteur et des partenaires de l'étude
 - Gestion du matériel et du traitement de l'étude en lien avec les partenaires
 - Participation à l'organisation et animation de réunions investigateurs et visites sur site

Caractéristiques du poste

Qualifications requises

- Formation universitaire scientifique Bac +3 minimum
- Formation complémentaire à la Recherche Clinique (DIU-FARC ou équivalent) si formation initiale sans rapport avec les métiers de la recherche clinique

Connaissances et compétences

- Validation des Bonnes Pratiques Cliniques et de la réglementation de la recherche clinique
- Connaissances scientifiques et médicales générales
- Anglais scientifique
- Maîtrise des outils bureautiques et logiciels métiers

Savoir-être

- Ethique et déontologie médicales
- Autonomie, rigueur et organisation
- Aptitude au travail en équipe dans un environnement pluridisciplinaire
- Qualités humaines et relationnelles, comportement adapté dans l'environnement hospitalier et les relations avec autrui
- Respect de la confidentialité et du secret professionnel

Conditions d'exercice

- Déplacements possibles sur les tous les sites des HCL
- Poste classé à repos fixe, du lundi au vendredi, sur une base de 39h hebdomadaires
- Droit aux congés pour un temps plein : 28 CA et 20 RTT annuels

Cette fiche métier peut être sujette à modification en fonction de l'évolution des organisations.