

## Attaché de recherche Clinique - Coordinateur

**Environnement du poste** : l'ARC coordinateur réalisera les missions de coordination de l'étude clinique SELIO. Celle-ci est une étude de phase précoce concernant un dispositif médical de classe III. Il s'agit d'une étude multicentrique (5-6 centres), multinationale (3 pays, Irlande, Angleterre et France) dans le cadre d'un financement européen. Elle(II) sera en relation avec les ARCs promoteurs, les ARCs investigateurs, les médecins investigateurs, les collaborateurs scientifiques, le personnel soignant, les secrétaires, la pharmacie, les laboratoires d'analyse, les services de radiologie et autres services des hôpitaux, le personnel du CIC et entre autres le chef de projet.

### Profil de poste

**Emploi-type** IE – Ingénieur d'Etudes

**Missions** L'ARC-coordonateur est le garant du bon déroulement d'un essai clinique, tant au niveau qualité des données recueillies que réglementairement, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et de la réglementation en vigueur. Il est l'interlocuteur privilégié du promoteur et des investigateurs/collaborateurs au cours de l'étude et veille à la traçabilité de leurs activités.

### Activités principales

#### Avant le démarrage de l'étude :

- Participer à la qualification des centres
- Participer à la mise en place des conventions financières avec les centres investigateurs
- Faciliter le recueil des documents nécessaires aux démarches réglementaires
- Participer à la rédaction de l'ensemble des documents de l'essai clinique (protocole, lettre d'information patients, consentements, etc.), et à la création des outils de recueil des données et de communications (eCRF, site internet).
- Créer des procédures et des outils de suivi des patients pour les centres investigateurs
- Mettre en place les circuits logistiques
- Participer à la soumission aux autorités et comité d'éthique de chacun des pays
- Accompagner tous les acteurs de l'étude et veiller à son bon déroulement global
- Produire des outils et tableaux de bord à destination de la cellule de coordination
- Organiser, réaliser les mises en place et Former le personnel des centres investigateurs

#### Pendant la durée de l'étude :

- S'assurer de l'éligibilité des patients et favoriser les inclusions de l'essai clinique avec les ARC investigateurs des sites d'inclusion.
- Assurer le suivi des centres : suivi des inclusions, réponse aux questions des centres, envoi de matériel, suivi des envois des examens en centralisé
- S'assurer du recueil de l'ensemble des données de l'étude dans le cadre d'une démarche qualité en collaboration avec les ARCs promoteur
- Mettre en œuvre et gérer la communication (newsletter, plateforme) autour du projet auprès des centres participants, du promoteur et des partenaires de l'étude Gérer le stock du matériel de l'étude
- S'assurer du respect du protocole, des procédures et de la réglementation en vigueur Participer à la rédaction et aux soumissions relatives aux amendements du protocole
- Assurer le suivi budgétaire de l'étude
- Assister et coordonner les ARC investigateurs et promoteurs

#### A la fin de l'étude :

- S'assurer du bon archivage des éléments relatifs à l'étude
- Participer aux rapports et réunions de fin de projet

<b>Connaissances</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPC, BPC-ICH</li> <li>• Réglementation relative à la recherche clinique,</li> <li>• Connaissances relatives aux dispositifs médicaux et à l'actualité liée au Brexit seraient un plus</li> <li>• Maîtrise de l'anglais (lu, écrit et parlé)</li> <li>• Maîtrise de l'outil informatique</li> <li>• La connaissance du milieu hospitalier français et anglais est un plus</li> </ul>
<b>Savoir-faire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aisance rédactionnelle</li> <li>• Gestion des imprévus</li> <li>• Compétences communicationnelles</li> </ul>
<b>Aptitudes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Travail en équipe</li> <li>• Autonomie</li> <li>• Rigueur</li> <li>• Sens de l'organisation</li> <li>• Prises d'initiatives</li> <li>• Discrétion et confidentialité</li> </ul>
<b>Spécificité(s) / Contrainte(s) du poste</b>	Temps plein sur une base de 38h30 hebdomadaire Déplacements occasionnels à prévoir
<b>Expérience souhaitée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expérience de coordination en recherche clinique exigée</li> </ul>
<b>Diplôme(s) souhaité(s)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bac + 5 scientifique souhaité</li> <li>• Formation ARC ou équivalent</li> </ul>
<b>Structure d'accueil</b>	
<b>Code unité</b>	CIC 1431 de Besançon
<b>Intitulé</b>	Centre d'Investigation Clinique de Besançon
<b>Responsable</b>	Emmanuel HAFFEN
<b>Adresse</b>	CHRU de Besançon – 2 place Saint-Jacques – 25030 BESANCON
<b>Délégation Régionale</b>	EST
<b>Contrat</b>	
<b>Type</b>	CDD
<b>Durée</b>	Un an renouvelable
<b>Rémunération</b>	2098.96 à 2714.23€ brut mensuel selon barème en vigueur et expérience du candidat
<b>Date souhaitée de prise de fonctions</b>	Dès que possible

## Pour postuler :

**Merci d'envoyer CV et lettre de motivation à :**  
**Lionel PAZART**  
**Coordonnateur module innovation technologique**  
[lpazart@chu-besancon.fr](mailto:lpazart@chu-besancon.fr)