

Bordeaux, le 16 juin 2021

L'Institut Bergonié recrute :

Attaché(e) de Recherche Clinique Investigateur
CDD de 6 mois renouvelable 12 mois
Temps plein à pourvoir dès que possible

Missions :

Assurer le déroulement des essais cliniques selon les bonnes pratiques cliniques (faisabilité, mise en place, inclusion, suivi, fermeture)

Assurer l'interface avec les différents services supports de la recherche clinique (pharmacie, biopathologie, unité essais précoces, radiologie, service réglementaire,)

Activités sur le pôle investigation

Participer à la mise en place des essais cliniques

- Participer à la fourniture des données pour la faisabilité comme à la gestion administrative en lien avec les partenaires industriels et le service réglementaire
- Participer à l'élaboration des surcouts de l'étude
- Préparer/Assister aux réunions opérationnelles mensuelles organisées
- Planifier la visite de mise en place de l'essai avec les différents intervenants

Assurer le bon déroulement des essais cliniques :

- Aider l'investigateur dans le screening et l'inclusion des patients
- Recueillir et saisir les données cliniques, le suivi des patients, les examens dans le CRF en lien avec le dossier médical et les documents sources
- Mettre à jour les données de l'essai dans le logiciel spécifique de recherche clinique : étape de l'essai, patients inclus
- Mettre à jour en lien avec l'investigateur les informations de la prise en charge du patient lié à l'essai clinique, notamment les événements indésirables graves
- Accueillir l'ARC moniteur et assurer le suivi de la visite de monitoring (mise en place d'actions, réponses aux demandes de clarification..)
- Participer à la préparation d'éventuels audits/inspections
- Participer à la logistique des prélèvements centralisés (gestion des kits et envoi au promoteur) en accord avec le protocole et l'organisation de l'établissement
- Participer à la logistique des examens d'imagerie (envoi en centralisé, relecture centralisée) en accord avec le protocole et l'organisation de l'établissement

Participer à la clôture des essais cliniques

- Participer à la visite de clôture et assurer le suivi des actions
- Archiver les documents de l'étude sur demande du promoteur selon les procédures en vigueur

Participer à la démarche qualité

- Lire, prendre connaissance et appliquer les procédures en vigueur et déclarations de non conformités éventuelles
- Etre une force d'initiative pour l'amélioration continue en gestion des risques et qualité

Compétences :

Connaissance de la recherche clinique et de son environnement réglementaire

Connaissance des BPC

Sens de la communication et du travail en équipe

Respect du secret professionnel

Maîtrise de l'anglais lu et écrit

Maîtrise des outils informatiques usuels (Word, Excel)

Autonomie, esprit d'initiative et réactivité

Qualité d'organisation, analytique, de synthèse, rédactionnelle

Rigueur et précision

Formation et expérience souhaitée :

Formation scientifique et/ou formation diplômante en essais cliniques avec impérativement une expérience en recherche clinique ; une expérience en cancérologie sera évaluée favorablement.

Salaire

Selon la grille de rémunération des CLCC + prime Ségur

Les personnes intéressées qui rempliraient les conditions ci-dessus voudront bien adresser leurs candidatures (lettre de motivation + CV actualisé) à la Direction des Ressources Humaines par mail à bergonie.recrutement@bordeaux.unicancer.fr

Expression des candidatures jusqu'au **15/07/2021**.