

FICHE DE POSTE : Technicien (ne) d'études cliniques (TEC)

Objet	Domaine d'application
-------	-----------------------

Ce document a pour objet de définir les fonctions du technicien(ne) de recherche clinique. (TEC)

Pôle : Administration et Logistique
Direction : Affaires Médicales et Générales
Service : Unité de Recherche Clinique

Intitulé du Poste

Fonction : Technicien d'Etude Clinique
Grade : Technicien supérieur hospitalier (catégorie B)

Référence(s)

Répertoire des métiers de la santé : 15F10 (Famille : Recherche clinique, Sous-famille : Investigation)

Définition(s)

Organiser et réaliser le recueil et la saisie des données cliniques auprès de l'investigateur et des équipes médicales ou paramédicales lors de la réalisation d'étude en recherche clinique en respectant les Bonnes Pratiques Clinique et les Procédures Opératoires Standardisées de l'URC.

Description de l'activité

1. Activités principales

- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude
- Établissement / actualisation, organisation et mise en œuvre de processus, procédures liées aux études cliniques dont il a la responsabilité.
- Screening des patients.
- Aide à la vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion des patients.
- Aide à la randomisation.
- Planification des visites de suivi des études (examens, actes, consultations...) en respectant le calendrier de l'étude.
- Gestion des unités thérapeutiques en collaboration avec la pharmacie conformément au protocole
- Recueil et saisie des données dans le cahier d'observation.
- Gestion des échantillons biologiques (technicage, stockage et envois).
- Gestion des demandes de clarifications du promoteur.
- Déclarations et suivis d'évènements indésirables.
- Mise à jour du classeur investigateur.
- Préparation des visites de mise en place, de monitoring et de clôture.

2. Contraintes du poste :

- Grande mobilité dans les différents services de l'hôpital
- Se former régulièrement aux bonnes pratiques cliniques

3. Relations professionnelles

Liaisons hiérarchiques :

- Le Directeur des Affaires Médicales et Générales
- Le responsable de l'Unité de Recherche Clinique
- Le cas échéant, le Coordinateur d'Etude Clinique

Liaisons fonctionnelles (internes et externes) :

- Médecins investigateurs
- Les équipes médicales et paramédicales
- Laboratoire d'analyses biologiques, pharmacie hospitalière, et autres services transversaux
- Les représentants des promoteurs académiques et industriels
- Les patients

Description du profil du candidat

1. Exigence du poste

Diplôme requis : Licence en biologie ou diplôme d'État d'infirmier

Formation en recherche clinique : DIUFARC-TEC

Expérience en milieu hospitalier souhaité

2. Compétences requises

- Bonne maîtrise des outils informatiques (Word, Excel, Power Point...)
- Connaissance de base de l'anglais scientifique (lu, écrit)

3. Savoir-faire requis

- Savoir développer une relation de confiance et d'aide avec le patient et/ou son entourage
- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient.
- Concevoir, formaliser et adapter des procédures relatives à son domaine de compétence.

4. Savoir-être requis

- Avoir un bon relationnel (goût du travail en équipe) et une capacité d'écoute
- Etre organisé(e), rigoureux (se) et avoir un esprit méthodique
- Savoir prendre des initiatives et avoir une certaine autonomie de travail.
- Respecter l'éthique et la déontologie médicale

5. Connaissances associées

Code	TITRE	Version	Page 2 sur 3
------	-------	---------	--------------

- Connaissance de la réglementation en Recherche Clinique
- Connaissance approfondie des protocoles attribués

6. Lieu d'exercice des fonctions

Centre Hospitalier de Saint-Nazaire
11 boulevard Charpak – 44600 Saint-Nazaire

7. Horaires de travail

100% de 37h30/semaine
Horaires 9h-17h30 à voir avec l'organisation du service

Evolution du poste

Evolution vers des missions d'Attaché de Recherche Clinique possible.

	Nom - Fonction	Date	Visa
Rédacteur	C. CHEVALIER	02/05/2019	
Vérificateur	L. OTT	02/05/2019	
Approbateur	C. PELLIGAND	04/07/2019	
Approbation par la cellule qualité et risques pour mise en application le			