

L'Institut GODINOT, Centre de Lutte contre le CANCER - Groupe UNICANCER

Etablissement de santé privé à but non lucratif, hautement spécialisé en cancérologie avec pour missions principales : la prévention, le dépistage, les soins, la recherche et l'enseignement en cancérologie,

Recherche, dans le cadre d'un CDD d'un an pouvant déboucher sur un CDI un (e)

Assistant(e) de Recherche Clinique H/F (temps plein)

POSTE A POURVOIR AU 1^{er} TRIMESTRE 2021

MISSIONS :

Labellisée en 2015 et composée d'une équipe de 5 ARC et de 2 infirmières de recherche clinique, la Direction de recherche clinique coordonne la préparation, la mise en œuvre et le suivi des études cliniques en oncologie pour lesquelles l'Institut Godinot peut être le gestionnaire ou le promoteur.

Au sein de cette équipe et en lien avec l'ensemble des acteurs (internes et externes) impliqués dans les essais cliniques, vous avez la charge de la mise en œuvre et du suivi des études, soit dans le cadre d'activités d'investigation, soit dans le cadre d'activité de promotion, dans le respect de la réglementation (loi Jardé) et des bonnes pratiques cliniques.

Une certaine autonomie est requise pour :

- L'implémentation et mise à jour de la base de données.
- La gestion globale des essais cliniques conformément aux ICH-GCP
- L'interface avec l'ensemble des équipes cliniques pour initier et conduire les essais cliniques.

Vos principales activités sont notamment :

- Réaliser l'étude de faisabilité de l'essai et préparer la documentation relative
- Préparer l'ouverture du centre investigateur et assister à l'Investigator Meeting
- En lien avec le Promoteur, assurer la mise en place de l'essai
- Mettre en œuvre les procédures nécessaires à la conduite de l'essai clinique
- Par délégation de l'Investigateur principal, assurer le lien entre les différents acteurs d'un essai clinique afin de coordonner les interventions de tous les participants
- Assister l'Investigateur pour assurer l'inclusion de nouveaux patients
- Assurer la gestion quotidienne des essais ainsi que le suivi des patients inclus par le recueil des données et leur enregistrement dans les cahiers d'observation (CRF papier ou électronique)
- Assister l'Investigateur dans la résolution des demandes de clarification (queries) puis assurer la transmission des réponses au Promoteur de l'étude.
- Contribuer à la notification et au suivi des événements indésirables graves
- Participer aux audits et inspections
- Coordonner la conduite de l'essai selon les normes ICH-GCP (BPC) et la réglementation en vigueur
- Etablir des factures
- Organiser et participer à la visite de clôture

DIPLOME SOUHAITE :

Formation scientifique (Bac +3 ou 4 minimum) + Formation d'attaché de recherche clinique type DIU FARC

CONNAISSANCES / COMPETENCES REQUISES :

Bonne connaissance de l'utilisation des dossiers médicaux informatisés et des eCRF

L'expérience de la gestion d'essais en promotion serait un plus.

Bonne maîtrise des outils informatiques et bureautiques (Base de données, Word, Excel, Power Point)

Bonne maîtrise du français et de l'anglais courant (parlé et écrit)

EXPERIENCE SOUHAITEE DANS UN POSTE SIMILAIRE : première expérience significative et réussie dans un poste d'ARC et/ou TEC dans le domaine de la cancérologie souhaitée.

QUALITES REQUISES :

Capacité d'organisation, bonne gestion du temps et des délais

Rigueur

Motivation, implication et sens du service

Disponibilité et autonomie

Qualités relationnelles

Respect de la confidentialité.

Salaire mensuel brut : 2 291 € ou + selon expérience (/35 h hebdo.)

Merci d'adresser CV + Courrier de motivation **à la Direction des Ressources humaines de l'Institut Godinot - mail : ressourceshumaines@reims.unicancer.fr**