
RECRUTE :

ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE MONITORING H/F – CDD 100%

Département de Recherche Clinique / Service de Promotion – Site Angers ou St Herblain

Recrutement n°1796

Date : 17/09/2020

MOTIF

Remplacement

MISSION

- Travailler au sein d'une équipe projet constituée entre autres, d'un Responsable de la Cellule de promotion, de Chefs de Projet, d'assistante administrative et réglementaire, de biostatisticiens et de data-managers
- Assurer le suivi des études cliniques dont l'ICO est Promoteur, au travers des visites de monitoring dans les centres d'investigations, pour effectuer la revue de cohérence entre les dossiers sources et le CRF des études en charge, dans le respect de la réglementation en vigueur, des Bonnes Pratiques Cliniques et des procédures opératoires standards applicables
- Assurer l'organisation, la réalisation et la documentation des toutes les activités de monitoring des études cliniques dont il a la charge.
- Être l'interlocuteur privilégié des centres investigateurs et assurer l'intermédiaire entre les centres et le Chef de Projet pour les questions relatives aux protocoles
- Garantir la qualité des données issues des centres d'investigation dont il a la charge.

ACTIVITES

- Participer aux réunions/visites de mise en place des études cliniques
- Assurer le suivi opérationnel de l'essai clinique sur le terrain en se déplaçant sur les sites d'investigation (visites de monitoring) : Vérification des formulaires de consentements des patients, des déclarations d'évènements indésirables graves/non graves, des cahiers d'observation (CRF), contrôle de cohérence et de conformité avec les données source, Vérification de la bonne application des bonnes pratiques cliniques et de la réglementation en vigueur, Vérification des documents investigateurs, Gestion des demandes de correction, Rédaction des rapports de monitoring et des suivis téléphoniques
- Faire un retour des difficultés rencontrées sur site au Chef de Projet pour qu'un Plan d'Action puisse être élaboré ensemble.
- Répondre aux interrogations des sites investigateurs sur les critères de sélection, la logistique, l'utilisation d'e-CRF, les modalités « pratiques » de recueil des données...
- Assurer le suivi des inclusions, les EIG, les envois de matériel et de traitements, les rapatriements de prélèvements biologiques si nécessaire

Selon les besoins du service :

- Participer à la conception/relecture documents spécifiques de l'étude, à la rédaction des guides de saisie et de monitoring
- Participer à la relecture des protocoles

PROFIL

Connaissances et aptitudes professionnelles :

- Parfaite connaissance des BPC, de la législation Française et Européenne et des recommandations relatives à la recherche clinique,
- Capacité d'adaptation et de flexibilité (notamment en raison des nombreux déplacements sur les sites investigateurs)
- Qualités organisationnelles, relationnelles, pédagogiques et rigueur
- Savoir travailler en équipe, être capable d'anticipation et avoir l'esprit d'initiative
- Très bonne maîtrise des outils informatiques classiques (Word, Excel, PowerPoint, Outlook, CRF électronique)
- Bon niveau d'anglais

Diplômes et conditions requises :

- Études scientifiques supérieures (bac +5)
- Formation complémentaire spécifique au métier d'ARC
- Expérience sur un poste d'ARC moniteur

CONTRAT – STATUT

- Date de mission : au plus tôt
- Type de contrat : CDD 6 mois
- Organisation du temps de travail : Temps plein (35h)
- Rémunération : Groupe F
- Lieu : Angers ou St Herblain

CONTACT

Merci d'adresser, **au plus tôt**, votre candidature à
la Direction des Ressources Humaines – INSTITUT CANCEROLOGIE DE L'OUEST
par mail : srh.recrutement@ico.unicancer.fr