

Bordeaux population Health Centre Recherche U1219

(Equipe VIH, Hépatites Virales et comorbidités: épidémiologie clinique et santé publique)

RECHERCHE UN ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC) pour un contrat en CDD (jusqu'au 31/12/2019) renouvelable

Référence : ARC 15-01-2019

L'équipe « VIH, hépatites virales et comorbidités : épidémiologie clinique et santé publique » (UMR 1219, Inserm/Univ Bordeaux) inclut un des centres de méthodologie et de gestion des essais cliniques (CMG-EC) des études promues par l'ANRS – France Recherche Nord&Sud SIDA HIV Hépatites (Inserm-ANRS) et par l'Inserm. Ce CMG-EC prend en charge les aspects méthodologiques des projets dans le domaine des maladies infectieuses et la vaccinologie (rédaction du protocole et du plan d'analyse, analyse statistique), en assure la gestion (aspects logistiques, monitoring, contrôle qualité des données) et participe à leur valorisation. Le CMG-EC est certifié ISO 9001:2015 pour ses activités en recherche clinique, collabore étroitement avec le Vaccine Research Institute (VRI), et est une composante de la plateforme European Clinical Trials Platform & Development (EUCLID/F-CRIN).

Tâches et Missions

L'ARC a pour missions principales :

- Assurer la mise en place et le suivi des études (CRF papier et électronique)
- Garantir la qualité des données recueillies selon les règles des Bonnes Pratiques Cliniques
- Veiller au respect de la réglementation et à l'application du système de management de la qualité
- Garantir la confidentialité des données médicales
- Rédiger et réviser les documents qualité relatifs à ses fonctions et activités
- Assurer la formation et l'information des partenaires de la recherche (centres investigateurs : investigateurs, TEC, virologues,...)

Autres missions :

- Participer à la rédaction et à la gestion des documents de la recherche
- Mettre en place et gérer des circuits des médicaments et des prélèvements
- Mettre en place et tenir à jour les outils de monitoring à distance
- Préparer et réaliser des visites de mise en place, de monitoring et de clôture des centres
- Gérer des déclarations d'EIG/faits nouveaux et de grossesses au service de vigilance
- Vérifier et récupérer les consentements
- Gérer des inclusions des participants dans l'étude
- Gérer les données : suivi du recueil, demandes de correction, codage
- Gérer et suivre les non-conformités
- Classer et archiver des documents
- Préparer des réunions et rédiger des comptes rendus
- Communiquer avec les sites cliniques et le promoteur
- Participer à la revue des données scientifiques et à la rédaction du rapport final
- Participer à la communication et à la valorisation des résultats de la recherche

Formation requise

Bac +3 (minimum), Formation spécifique d'ARC

Expériences / Connaissances indispensables

- 1 an d'expérience minimum en gestion et monitoring d'essais ou études cliniques
- Bonne connaissance de la réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine
- Notions de codage
- Bon niveau d'anglais
- Rigueur et goût du travail en équipe

Descriptif du poste

Il s'agit d'un travail en équipe, encadré par un chef de projet et le coordonnateur métier ;

Ce poste basé à Bordeaux comprend des déplacements en France.

Rémunération : Grille Fonction publique selon diplômes et expériences.

Poste à temps plein, en CDD jusqu'au 31 décembre 2019 éventuellement renouvelable après cette période (renouvellement annuel CDD). Le premier mois est en période d'essai

Poste à pourvoir dès que possible, date limite de candidature le 31 janvier 2019.

Toute candidature (lettre de motivation avec référence du poste et CV) est à adresser à :

Audrey LEGRAND

INSERM U1219 – Université de Bordeaux

146 rue Léo Saignat – CS61292 - 33076 Bordeaux cedex

audrey.legrand@u-bordeaux.fr