

Fiche de poste

TECHNICIEN D'ETUDES CLINIQUES

1. Identification du poste

Fonction	Technicien d'études clinique
Service	UNITE RECHERCHE CLINIQUE
Code métier du répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière	15F10
Correspondance statutaire	TSH /IDE /TEC LABO

2. Présentation de l'établissement

Situé sur le territoire de santé du Littoral, le CHD est l'établissement support du GHT du Dunkerquois et de l'Audomarois qui comprend, outre le CHD, le Centre Hospitalier de la Région de St-Omer, l'Hôpital Maritime de Zuydcoote et le Centre Hospitalier d'Aire-sur-la-Lys

Le CHD est un établissement de santé certifié classe A par la HAS.

Au sein d'un campus de 6 hectares en cœur de ville, le CHD propose :

- des activités de court séjour de médecine et de chirurgie avec un plateau technique de haut niveau,
- les activités de Gynécologie-Obstétrique, de Néonatalogie et d'Orthogénie au sein de la maternité,
- un hébergement médico-social (EHPAD)
- un Institut de Formation en Soins Infirmiers (IFSI et IFAS)
- un Centre de Planification Familiale
- un Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA)

La capacité d'accueil du CHD s'élève à 761 lits et places, dont 420 lits MCO. L'établissement est organisé en 6 pôles d'activités cliniques et médico-techniques.

Budget d'exploitation : 206 000 000 €.

Le CHD emploie, en 2023, 2060 professionnels non médicaux et 219 professionnels médicaux.

3. Mission et activités

Mission générale

- Participer à la mise en place des études dans les services cliniques, en lien avec l'investigateur local et l'équipe coordinatrice (faisabilité, surcoûts, réglementation, lien avec les services prestataires)
- Recueillir et saisir les données dans le cadre de ces études
- Planifier le suivi des patients et vérifier le respect du calendrier
- Archiver les documents relatifs aux études et mettre à jour le classeur de l'investigateur
- Vérifier que les études soient menées dans le respect du protocole et des bonnes pratiques cliniques et épidémiologiques
- Saisir / contrôler les données d'activité en matière de recherche pour l'établissement
- Créer les outils nécessaires à la mise en œuvre de ces missions

Activités

1) Au cours de la mise en place d'une étude :

- Participer à l'évaluation des surcoûts engendrés par l'étude en lien avec l'investigateur local,
- Participer à la vérification du respect des contraintes réglementaires et éthiques des protocoles à mettre en place, notamment pour les recherches promues par l'établissement,
- Créer pour chaque étude des documents pour le suivi et le respect du protocole,
- Participer aux réunions organisées par le promoteur avant la mise en place d'une étude, en particulier, en tant que représentant du médecin investigateur,
- Participer à l'étude de faisabilité de l'essai avec l'équipe médicale et paramédicale, à la visite de mise en place de l'essai protocolaire,
- Expliquer les procédures aux différents membres du service impliqués dans l'étude,

2) Au cours du déroulement de l'étude :

- Planifier, organiser les éléments nécessaires à la réalisation du recueil de données en temps voulu, conformément au protocole de l'étude,
- Participer au recueil et à la transcription des données dans des cahiers d'observation (papier ou électronique) en français ou en anglais, et valider ces données avec le médecin investigateur,
- Participer à la gestion des cahiers d'observation (anonymat, stockage) en collaboration avec l'équipe investigatrice,
- Veiller à l'obtention des logins et mot de passe pour l'accès aux cahiers d'observation électroniques (sites web dédiés),
- Accueillir les personnes mandatées par le promoteur et les assister dans leur travail de contrôle qualité (études de faisabilité, visites de mise en place, visites de monitoring, visites de clôture de centre),

- Faciliter les convocations et le suivi des patients : assurer la prise des rendez-vous de consultation et d'examen médicaux si nécessaire pour les études,
- Veiller à la sécurité des personnes participant aux recherches (participation à la déclaration des événements indésirables et au suivi de ces déclarations).

3) Autres missions :

- Participer à l'actualisation des procédures relatives à la recherche,
- Mettre à jour les classeurs investigateurs,
- Transmettre les documents réglementaires aux promoteurs concernant les investigateurs et collaborateurs participant à la recherche (curriculum vitae, engagements scientifiques),
- Participer et favoriser la communication entre promoteur et équipe investigatrice.

4. Compétences requises

Savoir-faire requis

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical personnalisé
- Classer des données, des informations, des documents de diverses natures
- Créer et développer une relation de confiance et d'aide avec le patient et/ou la personne accueillie et / ou son entourage
- Évaluer la pertinence et la véracité des données et/ou informations
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger des informations relatives à son domaine d'intervention pour assurer un suivi et une traçabilité.
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- S'exprimer en face -à- face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau
- Utiliser les logiciels métier

Savoirs requis

Description	Niveau de connaissance
Maitrise de l'outil informatique	Connaissances générales
Anglais scientifique	Connaissances générales
Éthique et déontologie médicale	Connaissances générales

Méthodologie de recherche clinique	Connaissances générales
Réglementation relative à la recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Gestion de bases de données	Connaissances opérationnelles
Vocabulaire médical	Connaissances opérationnelles

Connaissances générales :

*Connaissances des notions de base, des principaux termes.
Durée d'acquisition courte de quelques semaines maximum*

Connaissances opérationnelles :

Connaissances détaillées, pratiques et théoriques, d'un champ ou d'un domaine particulier incluant la connaissance des processus, des techniques et procédés, des matériaux, des instruments, de l'équipement, de la terminologie et de quelques idées théoriques. Ces connaissances sont contextualisées. Durée d'acquisition de quelques mois à un / deux ans.

5. Position dans la structure

✚ Liens hiérarchiques

Le coordonnateur général des soins
Le cadre supérieur de santé

✚ Liens fonctionnels

Liens fonctionnels internes à l'établissement :

- Praticien coordonnateur de la recherche clinique
- Praticiens investigateurs, équipes paramédicales et secrétaires
- Direction des affaires financières
- Pharmaciens, biologistes, radiologues

Liens fonctionnels externes au Centre hospitalier :

- Le promoteur et ses représentants, et/ou ses collaborateurs,
- Le groupement régional de la recherche clinique en région Nord – Pas-de-Calais (G2RC)
- Le groupement de structuration de l'activité de recherche clinique en cancérologie (StaRCC)

6. Contraintes de fonctionnement

✚ **Temps de travail**

Poste en journée du lundi au vendredi
Poste au forfait cadre

✚ **Autres contraintes de fonctionnement**

Adaptation des horaires en fonction des disponibilités des praticiens investigateurs et /ou du promoteur (visite qualité, monitoring...)

7. Nature et niveau de formation

DIU FARC/TEC (diplôme inter-universitaire de formation d'assistant de recherche clinique et technicien d'étude clinique) ou diplôme équivalent
DIU formation de l'investigateur aux essais cliniques des médicaments ou diplôme équivalent