

Technicien d'études cliniques



Caractéristiques du poste

Contexte

ACTIVITES PRINCIPALES

Selon les projets, le TEC pourra notamment assurer les tâches suivantes :Pré étude

- Aider au paramétrage des études sur le logiciel de facturation (easydore)
- Définir et préparer les interactions avec les différents acteurs du protocole
- Contrôler la faisabilité des circuits logistiques des études
- Participer à l'organisation administrative et logistique de la mise en place de l'étude
- Participer aux réunions de mise en place
- Etablir, actualiser et mettre en œuvre les procédures spécifiques à l'étude
- Mettre en place des outils nécessaires à l'étude : matériels, dossiers sources, rédaction des procédures, tenue des statistiques de gestion et de suivi des soins dans le cadre de l'assurance qualité

Pendant l'étude

Participer à la sélection des volontaires

- Identifier les volontaires potentiellement incluables dans les études cliniques
- Vérifier les critères d'inclusion et de non inclusion
- Contacter et renseigner les volontaires sur le déroulement de l'étude
- Créer une liste des dossiers sélectionnés

Suivre le déroulement du protocole

- S'assurer de la programmation et de la réalisation des visites/examens
- Préparer les échantillons biologiques, assurer leur stockage et leur acheminement
- Garantir le recueil des données source exigées par le protocole

- S'assurer de la déclaration des événements indésirables, si nécessaire les préparer et les faire viser par l'investigateur avant envoi au promoteur
- Assurer le reporting des activités et des moyens

Recueillir les données

- Recueillir et transcrire les données recueillies lors des visites dans les cahiers d'observation sous la responsabilité du médecin investigateur, à partir des dossiers source des volontaires
- Organiser la mise à disposition des données en vue des monitorages
- Compléter et corriger les données après la visite de l'ARC et les faire valider par l'investigateur
- Répondre aux DICs (demandes d'informations complémentaires) et les faire valider par l'investigateur

Post étude

- Classer et archiver les données et les documents présents sur le site investigateur à la clôture de l'étude
- Transmettre les informations nécessaires pour la facturation de l'étude

Information - Formation - Encadrement :

- Participation aux actions d'information et de formation concernant la recherche clinique dans le service d'hématologie clinique
- Accueil et encadrement d'étudiants

Reporting des activités : aide à l'élaboration, à la mise en place, exploitation/analyse de tableaux de bord spécifiques ; justification des résultats,

Participation au bilan d'activité annuel de l'unité

Participation à la rédaction de procédures opératoires

Déclaration des événements indésirables

Participation aux audits externes et internes

CDD d'1 an à 100%

DIPLÔME(S) PROFESSIONNEL(S) et FORMATION REQUIS.ES OU SOUHAITE. ES

- BAC + 2/ +3 ayant une formation scientifique ou paramédicale

EXPERIENCE(S) ET CONNAISSANCE(S) SOUHAITEE(S)

- Expérience en cancérologie, de préférence en hématologie
- Expérience en recherche clinique
- Connaissance de la terminologie médicale
- Connaissance et respect de la législation en vigueur relative à la recherche clinique
- Maîtrise de l'outil informatique (word, excel, ppt, etc..) et les logiciels métiers de l'établissement

- Connaissances en qualité / gestion des risques
- Connaissance du dossier hospitalier et dossier médical informatisé
- Maîtrise de l'anglais écrit (anglais scientifique)

Mission

ACTIVITES PRINCIPALES

Selon les projets, le TEC pourra notamment assurer les tâches suivantes :

Pré étude

- Aider au paramétrage des études sur le logiciel de facturation (easystore)
- Définir et préparer les interactions avec les différents acteurs du protocole
- Contrôler la faisabilité des circuits logistiques des études
- Participer à l'organisation administrative et logistique de la mise en place de l'étude
- Participer aux réunions de mise en place
- Etablir, actualiser et mettre en œuvre les procédures spécifiques à l'étude
- Mettre en place des outils nécessaires à l'étude : matériels, dossiers sources, rédaction des procédures, tenue des statistiques de gestion et de suivi des soins dans le cadre de l'assurance qualité

Pendant l'étude

Participer à la sélection des volontaires

- Identifier les volontaires potentiellement inclusibles dans les études cliniques
- Vérifier les critères d'inclusion et de non inclusion
- Contacter et renseigner les volontaires sur le déroulement de l'étude
- Créer une liste des dossiers sélectionnés

Suivre le déroulement du protocole

- S'assurer de la programmation et de la réalisation des visites/examens
- Préparer les échantillons biologiques, assurer leur stockage et leur acheminement
- Garantir le recueil des données source exigées par le protocole
- S'assurer de la déclaration des événements indésirables, si nécessaire les préparer et les faire viser par l'investigateur avant envoi au promoteur
- Assurer le reporting des activités et des moyens

Recueillir les données

- Recueillir et transcrire les données recueillies lors des visites dans les cahiers d'observation sous la responsabilité du médecin investigateur, à partir des dossiers source des volontaires
- Organiser la mise à disposition des données en vue des monitorages
- Compléter et corriger les données après la visite de l'ARC et les faire valider par l'investigateur
- Répondre aux DICs (demandes d'informations complémentaires) et les faire valider par l'investigateur

Post étude

- Classer et archiver les données et les documents présents sur le site investigateur à la clôture de l'étude
- Transmettre les informations nécessaires pour la facturation de l'étude

Information - Formation - Encadrement :

- Participation aux actions d'information et de formation concernant la recherche clinique dans le service d'hématologie clinique
- Accueil et encadrement d'étudiants

Reporting des activités : aide à l'élaboration, à la mise en place, exploitation/analyse de tableaux de bord spécifiques ; justification des résultats,

Participation au bilan d'activité annuel de l'unité

Participation à la rédaction de procédures opératoires

Déclaration des événements indésirables

Participation aux audits externes et internes

CDD d'1 an à 100%

Exigences du poste

DIPLÔME(S) PROFESSIONNEL(S) et FORMATION REQUIS.ES OU SOUHAITE. ES

• BAC + 2/ +3 ayant une formation scientifique ou paramédicale

EXPERIENCE(S) ET CONNAISSANCE(S) SOUHAITEE(S)

- Expérience en oncologie, de préférence en hématologie
- Expérience en recherche clinique
- Connaissance de la terminologie médicale
- Connaissance et respect de la législation en vigueur relative à la recherche clinique
- Maîtrise de l'outil informatique (word, excel, ppt, etc.) et les logiciels métiers de l'établissement
- Connaissances en qualité / gestion des risques
- Connaissance du dossier hospitalier et dossier médical informatisé
- Maîtrise de l'anglais écrit (anglais scientifique)

Pour les candidats contractuels, vous devrez mentionner dans votre courrier vos prétentions salariales ainsi que le délai de préavis le cas échéant.

< PRÉCÉDENTE

TOUTES LES OFFRES

SUIVANTE >



CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE RENNES

This site uses cookies to enhance your navigation and improve the content offered to you.
However, you can disable them at any time.

✓ OK, ACCEPT ALL

PERSONALIZE