

Attaché(e) de Recherche Clinique Hospitalier / Gestion de Projets

CHU NICE - Nice (06)

Lieu: Equipe pluridisciplinaire du Service Système Nerveux Périphérique et Muscle du CHU de NICE.

Début du poste: dès que possible.

Finalité du poste: Assister l'investigateur, dans les services de soins, pour la conduite des essais cliniques de la phase d'initiation à la phase de clôture, dans le respect les bonnes pratiques cliniques.

Contribution attendue :

BASE DE DONNEES NATIONALE FSHD :

- Chef de projet

Participation à l'animation de la base,

Aide à la préparation de l'amendement CCTIRS et CNIL,

Aide à la rédaction du rapport annuel d'activité,

Aide à la préparation de documentation pour la dissémination de la base,

Inclusion des patients dans la base de données,

Participation à/organisation des réunions de projet,

Aide à la rédaction d'éventuelles publications et présentations du projet.

PROJETS INSTITUTIONNELS / INDUSTRIELS

- Aide à la coordination du projet en collaboration avec le chef de projet:

Aide à la mise en place des centres associés,

Aide au monitoring/clôture des centres associés,

Support/relances des investigateurs associés,

Aide à la préparation et participation aux réunions,

Participation à la construction de la base de données avec le Data manager,

Participation à l'analyse statistique,

Aide à la rédaction d'éventuelles publications et présentations du projet.

- Inclusion et suivi des patients:

Préparer et organisation des visites de patient,

Veiller au bon déroulement des visites du protocole,

Veiller au suivi de chaque patient en terme de survenue d'EI ou d'EIG,

Veiller au remplissage et à la déclaration des EI ou EIG avec l'investigateur,

S'assurer de la cohérence des données cliniques renseignées par l'investigateur dans le CRF,

Récupérer les données manquantes dans le CRF,

Préparer les visites de mise en place/monitoring/clôture des ARC promoteurs,

Répondre aux demandes de corrections des ARC promoteurs à la suite de leur visite,

Préparer les éventuels Audit et inspections des autorités de santé,

Veiller au classement et à l'archivage des données.

Connaissances requises:

Anglais maîtrisé INDISPENSABLE, expérience dans la gestion d'un projet et encadrement de stagiaires, aptitude au travail en équipe, dans un environnement hospitalier.

Connaissances générales : Terminologie médicale, Biologie générale.

Connaissances spécifiques : **Réglementation en recherche clinique ICH-GCP** , Pack Office.

Qualités professionnelles requises : Sens du contact, rigueur, méthode, autonomie, disponibilité.

Titres – Diplômes ou niveau: au minimum BAC + 4 scientifique – Expérience en recherche

Merci d'adresser CV et lettre de motivation en bonnes et dues formes.

Type d'emploi : Temps plein

Expérience exigée :

- Recherche Clinique (ICH-GCP) : 2 ans

Langue exigée :

- Anglais
- Français