

Attaché(e) de recherche clinique (ARC)

Profil de poste

Emploi-type A2A41 - Ingénieur-e biologiste en traitement de données

BAP A

Missions **Bordeaux population Health Centre Recherche U1219**
(Equipe VIH, Hépatites Virales et comorbidités: épidémiologie clinique et santé publique)
RECHERCHE UN ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC)
contrat en CDD avec renouvellement annuel possible

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).

Activités principales

- L'ARC a pour missions principales des tâches ARC moniteur :
- Garantir la qualité des données recueillies selon les règles des Bonnes Pratiques Cliniques par le monitoring sur site sur Paris/ Ile de France, en Province et à distance (via l'eCRF)
 - Garantir la confidentialité des données relatives aux participants : personnelles, médicales
 - Assurer la formation et l'information des partenaires de la recherche (centres investigateurs : investigateurs, TEC, virologues,...)
 - Veiller au respect de la réglementation et à l'application du système de management de la qualité
 - Mettre en place et tenir à jour les outils de monitoring
 - Communiquer avec les sites cliniques
 - Gérer et suivre les non-conformités

Activités associées

- Assurer la mise en place et le suivi des études (CRF papier et électronique)
- Préparer et réaliser des visites de mise en place, de monitoring et de clôture des centres
- Vérifier et récupérer les consentements
- Gérer des inclusions des participants dans l'étude
- Rédiger et réviser les documents qualité relatifs à ses fonctions et activités
- Participer à la rédaction et à la gestion des documents de la recherche
- Préparer des réunions et rédiger des comptes rendus
- Gérer les données : suivi du recueil, demandes de correction, codage
- Gérer des déclarations d'EIG/faits nouveaux et de grossesses au service de vigilance
- Classer et archiver des documents

Connaissances	Bonne connaissance de la réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine
Savoir-faire	Notions de codage des évènements et traitements (MedDRA,...)
Aptitudes	Rigueur et goût du travail en équipe Autonomie Gestion des délais et des objectifs
Spécificité(s) / Contrainte(s) du poste	Il s'agit d'un travail en équipe, encadré à distance par un chef de projet et un ARC coordinateur. Ce poste est basé à Paris et comprend des déplacements fréquents (toutes les semaines) sur Paris et en Ile de France, et ponctuellement en Province. Formation sur Bordeaux.
Expérience souhaitée	1 an d'expérience minimum en gestion et monitoring d'essais ou études cliniques (ARC moniteur)
Diplôme(s) souhaité(s)	Bac +3 (minimum), Formation spécifique d'ARC.

Structure d'accueil

Code unité	U1219
Intitulé	Centre Inserm Bordeaux Population Health
Responsable	Pr Christophe TZOURIO
Composition	11 équipes labélisées et 2 équipes émergentes
Adresse	146 rue Léo Saignat – CS61292 - 33076 Bordeaux cedex
Délégation Régionale	Nouvelle Aquitaine

Contrat

Type	Poste à temps plein
Durée	CDD jusqu'au 31/12/2021 (renouvellement CDD possible). Le premier mois est en période d'essai
Rémunération	De 2075€ à 2 685€ selon expérience
Date souhaitée de prise de fonctions	Poste à pourvoir dès que possible <i>Référence de l'offre : ARC HEP_CMG</i> 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 secretariat-cmg@u-bordeaux.fr Les candidatures incomplètes (sans lettre de motivation) ne seront pas examinées

