

Le CMG-EC du Centre INSERM U1219

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

RECHERCHE UN ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC) pour un contrat en CDD d'un an éventuellement renouvelable

Référence : ARC 06-01-2017

Le centre de méthodologie et de gestion des essais cliniques (CMG-EC) de l'équipe « VIH, hépatites virales et comorbidités : épidémiologie clinique et santé publique » du centre Inserm U1219 et du CIC 1401 - module épidémiologie clinique a en charge la gestion d'essais cliniques sur les maladies infectieuses et en vaccinologie, de la conception méthodologique à la diffusion et à la valorisation des résultats.

Tâches et Missions

L'ARC a pour mission de :

- Assurer la mise en place et le suivi des études dans un environnement international
- Garantir la qualité des données recueillies selon les règles des Bonnes Pratiques Cliniques
- Veiller au respect de la réglementation et des règles d'assurance 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

Il assure au cours des recherches biomédicales les tâches suivantes:

- Participation à la rédaction et à la gestion des documents de la recherche
- Mise en place et gestion des outils de monitoring, des circuits des médicaments et des prélèvements
- Préparation et réalisation des visites de mise en place, de monitoring et de clôture des centres
- Gestion des inclusions des participants dans l'étude
- Gestion des déclarations d'EIG et de grossesses à la pharmacovigilance
- Vérification et récupération des consentements
- Gestion des données : suivi du recueil, demandes de correction, codage
- Communication avec les sites cliniques et le promoteur
- Préparation de réunions et rédaction de comptes rendus
- Participation à la communication et à la valorisation des résultats de la recherche
- Gestion et suivi des non-conformités
- Classement et archivage des documents

Formation requise

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

Expériences / Connaissances indispensables

- 1 an d'expérience minimum (hors stage) en gestion et monitoring d'essais ou études cliniques
- Bonne connaissance de la réglementation relative aux recherches biomédicales
- Notions de codage
- Maîtrise de l'anglais oral et écrit, bilingue apprécié
- 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 comprend des déplacements en France et à l'étranger.

Poste à temps plein basé à Bordeaux, en CDD d'un an éventuellement renouvelable (premier mois en période d'essai).

Poste à pourvoir dès que possible, date limite de candidature le 31 01 2017.

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

Elodie ROUCH
INSERM U1219 – Université de Bordeaux
146 rue Léo Saignat – CS61292 - 33076 Bordeaux cedex
fax : 05 57 57 11 72
elodie.rouch@isped.u-bordeaux2.fr