

PROFIL DE POSTE

Assistant de Recherche Clinique coordonnateur

DIRECTION/SITE : DRCI

STRUCTURE DE RATTACHEMENT : Fondation Institut ANALGESIA

IDENTIFICATION DU POSTE

Horaires et jours travaillés : 7h30 par jour Lundi au vendredi, dans les locaux de l'Institut ANALGESIA (faculté de médecine)

Responsable(s) hiérarchique(s) opérationnels : Alice CORTEVAL (Directrice opérationnelle – Institut ANALGESIA) / Pr Nicolas Authier (médecin coordonnateur du projet – UMR Inserm 1107 / CETD, CHU)

Responsable(s) hiérarchique(s) administratifs : Caroline CARTIER (Directeur administratif) / Pr Ruddy RICHARD (Président de la DRCI)

PRESENTATION DE LA STRUCTURE DE RATTACHEMENT

L'Institut ANALGESIA est la première fondation de recherche sur la douleur en France. Basée à Clermont-Ferrand, elle compte le CHU de Clermont-Ferrand parmi ses membres fondateurs. La fondation soutient des programmes innovants de soin et de recherche. Elle agit avec un principe : s'appuyer sur les patients et faire collaborer soignants et chercheurs pour développer de nouvelles solutions thérapeutiques contre la douleur.

L'Institut ANALGESIA a lancé en 2017 un projet innovant de e-santé, intitulé eDOL. Après une première étude de faisabilité menée sur plus d'une centaine de patients, l'Institut ANALGESIA porte le projet d'une cohorte de 5 000 patients douloureux chroniques, suivis à l'aide de l'outil eDOL au sein de 20 centres de la douleur en France. Le CHU de Clermont-Ferrand est le promoteur et le centre coordinateur de cette étude de cohorte.

DEFINITION DU POSTE

L'ARC coordonnateur assure les missions nécessaires à la construction et au suivi de l'avancement de l'étude de cohorte (aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels, humains).

ACTIVITES GENERALES

- Gestion de moyens financiers, humains, logistiques pour la mise en œuvre du projet
- Planification des activités et des moyens, contrôle et reporting
- Contrôle du respect des délais, des dates limites (produits, dossiers, interventions)
- Encadrement d'équipe(s), gestion des personnels impliqués sur le projet
- Suivi des conventions hospitalières et du budget du projet
- Gestion et coordination de la communication liée au projet
- Contrôle de l'application des processus juridiques (contrat de consortium, charte, conventions hospitalières...) et réglementaires (CNIL, RGPD, CPP...)

- Établissement / actualisation, organisation et mise en œuvre de processus, procédures, protocoles, consignes, spécifiques au projet

Activités spécifiques :

Elles s'articulent autour de 2 axes : le suivi de l'outil e-santé (application mobile pour les patients, plateforme web pour les soignants, entrepôt de données pour les chercheurs) et le suivi de l'étude de cohorte.

1/ activités liées à l'outil e-santé eDOL

- Finalisation du développement et mise en production de la version 2.0 d'eDOL (application patient / plateforme des soignants / entrepôt de données), en lien avec les prestataires et partenaires du projet
- Création des supports de formation pour les futurs utilisateurs (patients et soignants)
- Formation des 20 centres de la douleur qui participent à l'étude de cohorte
- Support téléphonique et par email auprès des utilisateurs
- Gestion des améliorations apportées aux fonctionnalités d'eDOL (versions mineures 2.1, 2.2...)
- Suivi de l'entrepôt de données du LIMOS, gestion des demandes de droits d'accès aux données conformément à la charte eDOL et suivi des projets de recherche autorisés par le Comité Recherche du projet.

2/ activités liées à l'étude de cohorte

- Finalisation du processus réglementaire (autorisation CPP/CNIL) et juridique (conventionnement avec les 20 centres de la douleur)
- Mise en place de l'étude dans les centres
- Accompagnement et coordination des ARCs impliqués sur la cohorte dans chaque centre
- Suivi des recrutements en lien avec les ARCs
- Ponctuellement participation aux visites de monitoring avec les ARCs
- Suivi du recueil des données dans la cohorte à l'aide des tableaux de bord
- Contrôle et suivi du bon déroulement du (des) process spécifique(s) au domaine d'activité
- Rédaction de la documentation liée au projet : bilan d'activité, rapport annuel, publications scientifiques...
- Organisation et animation des réunions d'équipe (workshops) et des groupes de travail. Rédaction des comptes-rendus relatifs à ces réunions.

Des activités complémentaires peuvent être confiées en fonction des besoins.

Des déplacements dans les 20 centres impliqués sont à prévoir : fréquemment au lancement de la cohorte puis ponctuellement pour le suivi de l'étude.

COMPETENCES REQUISES

- Connaissance de la méthodologie des essais cliniques
- Connaissance des exigences réglementaires, BPC et ICH
- Rigueur et dynamisme
- Anglais écrit médical

APTITUDES COMPORTEMENTALES

- Qualités organisationnelles,
- Rigueur et dynamisme,
- Esprit d'équipe et d'initiative,
- Bonnes capacités relationnelles et sens de la communication,
- Facultés d'adaptation rapide,
- Respect de la confidentialité et du secret professionnel

DIPLOMES OU EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

- Formation de base scientifique (bac + 5 ou plus) ou expérience de soins conséquente
- Complétée idéalement par une formation en recherche clinique (DIU FIEC ou équivalent)

RELATIONS PROFESSIONNELLES FREQUENTES

Médecins investigateurs, ARC, TEC, personnels recherche paramédicale, IDE...
Equipe du promoteur : directeurs, promotion interne, biostatisticiens.

Poste à pourvoir en mars 2021