



PROFIL DE POSTE
Technicien d'Etude Clinique (TEC)
CIC Inserm

Codification : CHU-PP-184

Version : 4

Emetteur

P-SantéPub - CIC Inserm

Date d'approbation : 25/09/2024
00:00:00

Pages : 1/3

Pôle SANTE PUBLIQUE

Service de Pharmacologie Clinique

Unité d'investigation clinique

CIC Inserm 1414

LOCALISATION ET RATTACHEMENT

PRESENTATION GENERALE DU SECTEUR D'ACTIVITE

Le pôle Santé Publique est un pôle médical créé en Juillet 2015 ; transversal, il est composé des 5 services suivants :

- Information médicale,
- Médecine légale et médecine pénitentiaire,
- Pharmacologie clinique,
- Santé au travail et pathologie professionnelle,
- Epidémiologie & Santé publique.

L'Unité d'Investigation Clinique (UIC) est rattachée au service de pharmacologie clinique. C'est une unité support à l'investigation des protocoles de recherche clinique auprès des praticiens du CHU dans les services, au sein de l'unité d'investigation clinique ou à l'extérieur de l'établissement.

Depuis 2018, les activités de l'UIC ont intégré le Centre d'investigation Clinique (CIC) Inserm 1414, certifié ECRIN et iso 9001.

Cette unité est constituée :

- D'une Unité d'Investigation Clinique de 9 lits et 4 salles de consultations, située actuellement au 8^{ème} étage du bloc principal.
- D'une unité support à l'investigation des protocoles de recherche clinique auprès des praticiens du CHU, dans les services ou au sein de l'unité d'investigation clinique

LIEU D'EXERCICE

- CHU de Rennes, unité d'investigation clinique
- Tout autre service du CHU en fonction des activités de recherche clinique

RATTACHEMENT HIERARCHIQUE : positionnement du poste dans l'organigramme

- Cadre supérieur de santé, Cadre de santé du service
- Directeur délégué au pôle santé publique
- Chef de service
- Responsable d'UF

RELATIONS FONCTIONNELLES PRINCIPALES

- Médecins investigateurs
- Assistants de recherche clinique
- Infirmières de Recherche Clinique
- Responsable assurance qualité
- Equipes médicales et soignantes des unités de soins concernés par les protocoles de recherche
- Services médico-techniques
- Services administratifs
- Partenaires extérieurs au CHU : laboratoire, attaché de recherche clinique, agent de transport
- Gestionnaires de la Direction de la Recherche clinique et de l'Innovation



PROFIL DE POSTE

Technicien d'Etude Clinique (TEC)

CIC Inserm

Codification : CHU-PP-184

Version : 4

Emetteur

P-SantéPub - CIC Inserm

Date d'approbation : 25/09/2024
00:00:00

Pages : 2/3

ACTIVITES

MISSIONS

Le Technicien d'Etude Clinique (TEC) apporte une aide aux investigateurs dans les activités relevant de la recherche clinique. Il met en œuvre la logistique du protocole, le recueil et la saisie des données cliniques sous la responsabilité des investigateurs et de l'équipe médicale lors de la réalisation de protocoles de recherche clinique sur les lieux autorisés :

- Assiste les médecins investigateurs impliqués dans des protocoles de recherche clinique.
- Assure les fonctions de support technique à l'inclusion et l'organisation logistique des études cliniques.
- Applique les Bonnes Pratiques Cliniques et la réglementation en vigueur dans le cadre de la recherche clinique.

ACTIVITES PRINCIPALES

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

Pré étude

- Aider à l'élaboration des surcoûts liés à l'étude en lien avec l'investigateur et les personnes chargées des conventions,
- 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.

Pendant l'étude :

Sélectionner les volontaires

- Identifier les volontaires potentiellement inclutables 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 investigator, 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 DIC (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 investigator à la clôture de l'étude,
- Transmettre les informations nécessaires pour la facturation de l'étude, via le logiciel Easydore.

ACTIVITES SPECIFIQUES

Information - Formation - Encadrement :

- Participation aux actions d'information et de formation concernant la recherche clinique
- Accueil et encadrement des étudiants paramédicaux, et des stagiaires
- Participation à la démarche qualité du service



PROFIL DE POSTE
Technicien d'Etude Clinique (TEC)
CIC Inserm

Codification : CHU-PP-184

Version : 4

Emetteur

P-SantéPub - CIC Inserm

Date d'approbation : 25/09/2024
00:00:00

Pages : 3/3

EXIGENCES DU POSTE

DIPLOME(S) PROFESSIONNEL(S) REQUIS OU SOUHAITE(S)

- Niveau Bac+2 ou +3
- Etudes paramédicales ou diplôme universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques (biologie, pharmacie...)

FORMATION(S) REQUISE(S) OU SOUHAITEE(S)

- Maîtrise de l'anglais scientifique écrit et notions d'anglais oral
- Utilisation et maîtrise des logiciels de bureautique et logiciel métier
- S'engager à suivre une formation en recherche clinique et à obtenir le DIU FARC ou un diplôme équivalent

EXPERIENCE(S), CONNAISSANCE(S) ET SAVOIR FAIRE REQUIS OU SOUHAITE(S)

- Connaissance de la réglementation des essais cliniques et des bonnes pratiques cliniques

QUALITES REQUISES

- Aptitude à gérer et adapter son organisation en fonction de sa charge de travail et à rendre compte
- Capacité d'organisation, de méthodologie et de rigueur dans son travail
- Avoir le sens des responsabilités et la capacité d'auto évaluation
- Capacité à travailler en équipe et avec des partenaires diversifiés
- Disponibilité, mobilité sur le CHU et flexibilité dans les horaires
- Capacité d'accueil, d'information, d'écoute et d'instauration d'un climat de confiance
- Rigueur professionnelle, esprit scientifique et respect du cadre éthique et juridique
- Maîtrise de la situation d'urgence : savoir identifier les situations d'urgences et mettre en place des réactions adaptées
- Autonomie, esprit d'initiative, réactivité

CONDITIONS D'EXERCICE

- Catégorie B
- Horaires de jour en 07h30 du lundi au vendredi

**CE PROFIL DE POSTE PEUT ETRE MODIFIE EN FONCTION
DES EVOLUTIONS DU SERVICE OU INSTITUTIONNELLES**

Ancienne référence Enr 062

Circuit de validation

Rédaction	Approbation
I. Paire, cadre de santé	L Le Montreer, cadre supérieure de santé
Date de rédaction : 25/09/2024	Date d'approbation : 25/09/2024