

L'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM), recrute Un(e) Attaché(e) de Recherche Clinique (H/F)

Poste à pourvoir 2019

CDD 12 MOIS

À Paris 13^{ème}

L'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière est une Fondation privée reconnue d'utilité publique dont l'objet est la recherche fondamentale et clinique sur le système nerveux. Sur un même lieu, 650 chercheurs, ingénieurs et médecins couvrent l'ensemble des disciplines de la neurologie, dans le but d'accélérer les découvertes sur le fonctionnement du cerveau, et les développements de traitements sur les maladies comme : Alzheimer, Parkinson, Sclérose en plaques, épilepsie, dépression, paraplégies, tétraplégies, etc.

POSTE

MISSIONS PRINCIPALES

Au sein de l'ICM, vous assistez l'équipe NEUROTRIALS (Unité de développement clinique précoce de l'ICM) à l'opérationnalisation des études cliniques.

Mise en place des études

- Élaborer le protocole des essais cliniques avec le chef de projet clinique (Responsabilité primaire du Rédacteur Médical).
- Réaliser les documents nécessaires aux investigateurs : la plaquette de l'étude, les critères d'inclusion et d'exclusion, les fiches aide-mémoire...
- Présenter les documents de l'étude, rappeler les critères d'inclusion/exclusion, faire démonstration du cahier d'observation électronique (création d'un patient test).
- Sélectionner les médecins participant aux essais.
- Effectuer des visites de présélection, d'initiation et de fermeture.
- Présenter le protocole : l'utilisation du dispositif médical et sa destination ou le mode d'administration du médicament, les examens à réaliser, l'âge requis des patients volontaires...
- Préparer et vérifier les dispositifs médicaux et/ou les lots de médicaments à remettre aux praticiens.
- Gérer la logistique des centres investigateurs (produits, échantillons biologiques, dispositifs médicaux...).

Suivi des études, monitoring

- Contrôler la bonne application des procédures et de la réglementation.
- Réaliser des visites de suivi (monitoring) des centres investigateurs.
- Servir de soutien technique aux investigateurs.
- Rédiger les informations importantes de l'étude par mail ou sous forme de newsletter.
- Éditer et gérer les demandes de corrections.
- Gérer le stock des médicaments et des dispositifs médicaux utilisés.
- Recueillir les cahiers d'observation rédigés par les médecins.
- Rédiger des rapports de suivi.
- Répondre aux questions des médecins.
- Veiller à la détection et au suivi attentif des événements indésirables (EI) et événements indésirables graves (EIG).
- Gérer le remboursement des frais des patients et élaborer des notes d'honoraires.
- Le cas échéant, valider les compétences techniques des prestataires de monitoring.
- S'assurer du bon respect des bonnes pratiques cliniques et des normes applicables.
- Collaborer avec les autres membres de l'équipe projet (chef de projet clinique, autres ARC...).
- Vérifier la transmission des données de pharmaco/matériau/réactovigilance aux services concernés. Exploitation des résultats
- Contrôler les données recueillies par rapport aux données sources.
- Créer une base de données.
- Saisir ou faire saisir les données recueillies dans la base de données.
- Superviser les corrections.

PROFIL

SAVOIR

- Licence, Master ou Doctorat (en sciences de préférence) ou équivalent
- Master en management d'essais cliniques ou DIU FARC
- Bonne connaissance de l'informatique
- Expérience dans le domaine des neurosciences serait un plus

SAVOIR-FAIRE

- Minimum de 2 ans d'expérience dans un poste d'ARC en CRO, pharma, biotech ou medtech
- Expérience dans le monitoring d'essais cliniques de phases précoces souhaitable (phase 1 et/ou 2)

SAVOIR-ÊTRE

- Vous faites preuve d'intégrité et d'un professionnalisme aiguisé
- Vous savez faire preuve de dynamisme, d'autonomie, d'organisation, d'une grande réactivité et de beaucoup de rigueur,
- Vous anticipez et appréciez la charge de travail pour la planifier, et êtes capable de prioriser les dossiers en cours,
- Vous faites preuve de qualités d'écoute et de communication, vous aimez le travail en équipe et êtes doté(e) d'un excellent relationnel,
- Evoluant dans un environnement complexe, vous faites preuve de diplomatie et d'adaptabilité.

Candidature à envoyer à : recrutement@icm-institute.org en indiquant Poste « Attaché(e) de Recherche Clinique (H/F)»