

TECHNICIEN DE RECHERCHE CLINIQUE /ARC MONITEUR EN ONCOLOGIE HNFC - GORTEC à Montbéliard CDD 18 mois

I- DESCRIPTIF DE LA STRUCTURE

Le GORTEC (Groupe d'Oncologie Radiothérapie Tête Et Cou), Groupe Coopérateur en Oncologie ORL constitué de professionnels de la santé (médecins et paramédicaux) et de scientifiques (chercheurs), est une entité à but non lucratif créé en 1999. Son objectif est de promouvoir la recherche dans le domaine de la cancérologie et plus particulièrement chez les patients porteurs de tumeurs de la tête et du cou dans le but d'augmenter les taux de guérison. Les thèmes de recherche abordés dans ces études cliniques sont essentiellement orientés sur des études de stratégies de diagnostic et ou thérapeutique ou sur l'évaluation de nouveaux concepts de traitement.

Le GORTEC est promoteur d'études cliniques (Phases I à III) et s'attache à les mener en toute indépendance avec l'implication de 17 salariés. Il s'appuie sur un réseau national d'une centaine de centres ainsi que sur des collaborations à l'international avec d'autres groupes académiques. En France les études sont menées dans des centres hospitaliers universitaires, centres de lutte contre le cancer, hôpitaux généraux et centres privés. Les résultats des études sont présentés dans les congrès internationaux (ASCO, ESMO, ...) et publiés dans les revues internationales à comité de lecture les plus prestigieuses.

Le GORTEC est labellisé par l'INCa en tant qu'intergroupe de dimension internationale dans les cancers ORL.

Site Internet : <http://www.gortec.fr/>

Le poste mixte de TEC/ARC Moniteur est créé dans le cadre d'un partenariat entre le GORTEC et l'Hôpital Nord Franche-Comté (HNFC) pour permettre au GORTEC de réaliser ces études cliniques à l'HNFC et les centres de la région (Besançon, Dijon, Strasbourg, Lausanne...).

II- DESCRIPTIF DE LA MISSION

Conduite des études nationales et internationales en oncologie ORL qui comprend :

- Activité de TEC à l'HNFC (60% de l'activité, soit l'équivalent de 3 jours par semaine) pour les études promues par le GORTEC qui lui sont confiées
 - établissement/actualisation et mise en œuvre de procédures, protocoles, circuits logistiques spécifiques aux études
 - inclusion et le suivi des patients
 - gestion et traitement des données/informations (recherche, recueil, remplissage eCRF, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi)
 - préparation des échantillons biologiques
 - participation à la mise en place et à la gestion d'essai auprès des investigateurs
 - suivi des événements indésirables
- Activité d'ARC Moniteur pour le GORTEC (40% de l'activité, soit l'équivalent de 2 jours par semaine) :
 - Visites des centres (faisabilité, mise en place, monitoring, visites pharmacie et clôture)
 - Suivi logistique des études dans les centres qui lui sont confiées

- Remote monitoring et Gestion des Data Clarification Form pour ces centres
- Suivi des EIGs en relation avec la référente de la pharmacovigilance GORTEC pour ces centres
- Rédaction des rapports de visite
- Reporting de l'état d'avancement et éventuels problèmes des études dans ces centres auprès du chef de projet
- Communication avec les centres pour relancer les inclusions et assurer le recueil des données de qualité
- Planification, contrôle et reporting des activités et des moyens dédiés
- Participation à l'élaboration des protocoles avec les différents intervenants pour donner un avis technique sur les conditions de réalisation de l'étude sur le terrain
- Participation à la mise à jour des SOP GORTEC et à la création/mise à jour des modes opératoires spécifiques à l'étude

III- PROFIL RECHERCHÉ

- Etudes scientifiques supérieures (Bac + 3) complétées d'une formation spécifique au métier d'ARC
- Expérience en tant qu'ARC en oncologie obligatoire (6 mois d'expérience minimum)
- Connaissances en cancers ORL serait un plus
- Bon sens relationnel et communication aisée
- Excellente connaissance de la réglementation en vigueur
- Bonne maîtrise des outils informatiques, expérience e-CRF (connaissance de CleanWeb serait un plus)
- Connaissance de l'anglais technique et du vocabulaire médical
- Mobilité

SAVOIR-FAIRE REQUIS :

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical
- Classer des données, des informations, des documents de diverses natures
- Créer et développer la relation de confiance et d'aide avec les investigateurs
- Evaluer la pertinence/ la véracité des données et/ou informations
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger des notes, documents et/ou rapports
- Savoir s'exprimer correctement et avoir une connaissance du vocabulaire médical
- Utiliser les logiciels métier
- Excellente maîtrise des outils bureautiques (MS Office, Outlook, ...)
- Utiliser et veiller à la mise à jour des procédures, de la réglementation dans le domaine

Qualités et aptitudes requises pour le poste :

- Rigueur et bon sens
- Diplomatie et sens aigu du relationnel
- Autonomie, esprit d'initiative et force de propositions
- Capacité à gérer les urgences et les priorités pour travailler dans le respect des délais
- Capacité de travailler en équipe/ en réseau
- Capacité de synthèse
- Sens de la confidentialité
- Capacité d'adaptation

IV- LIEU

Service de radiothérapie, HNFC site du Mittan, 56 boulevard du Maréchal Juin, 25200 Montbéliard.

V- CONDITIONS

- Type de contrat : CDD
- Durée : 18 mois
- Salaire : selon expérience