

## IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE

**Présentation du service :** Centre d'Investigation Clinique (CIC) d'hématologie clinique

**Localisation :** Service d'Hématologie Clinique, CHU Hôtel-Dieu, Nantes

## IDENTIFICATION DE LA FONCTION

**Fonction :** TEC référent cohortes = ARC d'investigation référent cohortes

**Spécialité :** Hématologie

**Position dans la structure :**

- Liaisons hiérarchiques ou rattachement hiérarchique :
  - Chef de service : Pr Patrice CHEVALLIER ;
  - Médecin Responsable du CIC : Pr Cyrille TOUZEAU ;
  - Coordinatrice d'études cliniques : Dr Hélène AUBLÉ.
- Liaisons fonctionnelles :
  - Coordination du département Investigation ;
  - Personnel de l'UIC (Médecins investigateurs, coordinateur d'études cliniques, chef de projet translationnel, infirmières de recherche clinique, techniciens d'études cliniques, autres...) ;
  - Services de soins (médicaux et paramédicaux) ;
  - Pôle de biologie, pharmacie hospitalière, et autres services transversaux ;
  - Personnel de la direction de la recherche (département Promotion, département Gestion, département Partenariat et Innovation, département Investigation) ;
  - Personnel de l'unité Inserm CRCINA ;
  - Les représentants des promoteurs académiques et industriels.

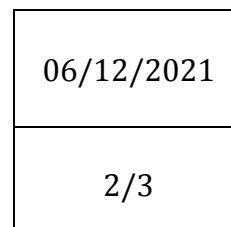
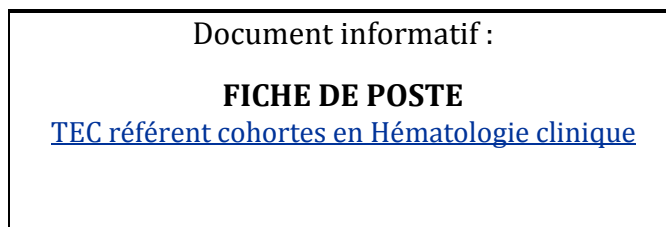
## MISSIONS DE LA FONCTION

Deux cohortes dédiées aux patients atteints de myélome multiple (cohorte MYRACLE) ou de lymphome à cellules du manteau (cohorte REFRACT-LYMA) ont été mises en place dans le service d'hématologie et sont actuellement opérationnelles. Elles proposent un suivi prospectif des patients, intégrant les données cliniques, sociologiques, de biologie et d'imagerie. Une bio-collection est adossée à ces cohortes, permettant le soutien de projets de recherche fondamentale menés au sein de l'unité INSERM1232.

### Missions principales

Assurer la gestion opérationnelle des cohortes existantes et futures, organiser et réaliser le recueil et la saisie des données clinico-biologiques et sociologiques, en respect des Bonnes Pratiques Cliniques et des Procédures Opératoires Standardisées (POS) du Département Investigation.

Intervenir auprès de l'équipe en tant que support pour l'aide à la saisie des études interventionnelles et la prise en charge d'observatoires à promotion interne ou externe (le cas échéant).



### Activités

#### Vérifier la conformité des projets à la réglementation en cours et aux recommandations du CIC

- Vérification de l'obtention de tous les accords réglementaires avant de débiter des projets,
- Vérification de l'obtention de tous les documents nécessaires définis par POS, avant le début des projets,
- Participation aux réunions préparatoires à la mise en place des projets (le cas échéant).

#### Assurer la bonne conduite des cohortes

- Vérifier la faisabilité des circuits logistiques des cohortes et proposer des solutions adaptées.
- Respecter le calendrier des cohortes,
- Assurer le suivi des données cliniques (nouveaux diagnostics, progressions/rechutes, changement de traitement) et sociologique (questionnaires de qualité de vie) des patients,
- Respecter la réglementation dans le suivi du patient,
- Assurer la préparation des tubes pour les prélèvements et leur dépôt dans le service concerné,
- Assurer la qualité des échantillons biologiques et la prise en charge par le laboratoire,
- Assister aux Réunions de Concertation Pluridisciplinaires de la thématique de spécialisation des cohortes.

#### Assurer la qualité des données

- Remplissage du cahier d'observation (CRF) d'après le dossier du patient,
- Récupération des données manquantes auprès des médecins et infirmières du service,
- Organisation de la vérification des données en vue des monitorages et réponses aux demandes de correction du promoteur,
- Anonymisation des documents sources transmis au promoteur,
- Classement, archivage de documents et des données, saisie de la traçabilité.

#### Activités complémentaires

- Participation aux réunions qualité et aux réunions d'équipe organisées par le CIC,
- En fonction de l'activité, les missions pourront s'accompagner d'aide à la gestion des échantillons biologiques gérés par les techniciens de laboratoire,
- Possibilité de participer à des missions transversales institutionnelles.

## QUALIFICATION & COMPETENCES

### La formation et/ou les qualifications requises

Infirmier(e), paramédical, scientifiques (bac +3 minimum).

Formation en recherche clinique (DIU FARC ou équivalent, master dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques).

Si absence de formation initiale en recherche clinique, expérience minimum de 2 ans dans le domaine de la recherche clinique.



Document informatif :  
**FICHE DE POSTE**  
[TEC référent cohortes en Hématologie clinique](#)

06/12/2021  
 3/3

### Les connaissances particulières requises

- Connaissances des Bonnes Pratiques Cliniques et de la réglementation en recherche clinique.
- Bonne maîtrise des outils informatiques (Word, Excel, Power point, Access)
- Maîtrise de la langue anglaise (lue, écrite, parlée)
- Facultatif : connaissance de la structuration des établissements publics de santé tels qu'un CHU

### Les qualités professionnelles et personnelles requises

#### Savoir-faire

- Savoir s'organiser
- Savoir rédiger des documents pour assurer un suivi et une traçabilité
- Savoir développer une relation de confiance et d'aide avec le patient et/ou son entourage

#### Savoir-être

- Avoir un sens relationnel (goût du travail en équipe) et bonne capacité d'écoute
- Avoir un sens de la communication
- Développer un esprit d'initiative, une certaine autonomie de travail, être dynamique
- Avoir un esprit méthodique et une grande rigueur

### DIVERS

**Contrat** : CDD de 6 mois

**Temps de travail** : Poste 100% ETP, 37,30h par semaine.

**Rémunération** : En fonction des grilles salariales du CHU

Poste à pourvoir dès le 01 janvier 2022

Rédaction	Vérification	Approbation
<u>Nom</u> : Dr Hélène AUBLÉ	<u>Nom</u> : Dr Nicoletta Libera LILLI	<u>Nom</u> : Pr Cyrille TOUZEAU
<u>Fonction</u> : Coordinatrice d'études cliniques	<u>Fonction</u> : Chef de Projet Translationnel	<u>Fonction</u> : Responsable médicale du CIC
<b><u>Date d'application</u></b> : 06/12/2021		