



Pôle SANTE PUBLIQUE

Service de Pharmacologie Clinique

Unité d'investigation clinique

CIC Inserm 1414

PROFIL DE POSTE

Investigateur

Codification du document : Enr 068

Rédacteur(s) : F. Lainé

Date d'application : 11/03/19

Approbateur(s) : B. Laviolle

Gestionnaire(s) : J. Chesnais

LOCALISATION ET RATTACHEMENT

PRESENTATION GENERALE DU SECTEUR D'ACTIVITE

Service de Pharmacologie Clinique – CIC Inserm 1414 du CHU de Rennes

Unité d'Investigation Clinique

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

RATTACHEMENT HIERARCHIQUE : positionnement du poste dans l'organigramme

- Chef de service
- Responsable d'UF

RELATIONS FONCTIONNELLES PRINCIPALES

- Méthodologistes
- Médecins Investigateurs
- Chef de Projet
- Attaché de Recherche Clinique (ARC)
- Data Manager
- Biostatisticiens
- Adjoint de direction - Gestionnaires de la DRCI
- Responsable promotion de la direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI)
- Responsable Vigilance
- Responsable Assurance Qualité

ACTIVITES

MISSIONS

Le médecin investigateur est la personne responsable de la conduite d'un essai clinique mené au sein de l'unité d'investigation clinique.

MISSIONS OPERATIONNELLES

- Valider les documents de l'essai
- Superviser l'équipe d'investigation
- Prendre en charge les volontaires (inclure les volontaires, assurer le suivi des volontaires pendant l'étude et en période de suivi de l'étude selon les Bonnes Pratiques Cliniques)
- Participer à la rédaction de la publication

ACTIVITES PRINCIPALES

1) Valider les documents de l'essai rédigés par les TEC et IRC

2) Superviser l'équipe d'investigation

3) Prendre en charge les volontaires :

- Informer le volontaire de manière claire et adaptée sur l'essai auquel il lui est proposé de participer (faire signer et dater le formulaire de consentement au volontaire)
- Réaliser les explorations cliniques et paracliniques requises en vue de la participation d'un volontaire à l'essai
- Prendre en charge le volontaire selon les instructions du protocole de l'essai (prescriptions du ou des produits à l'étude, réalisation des examens biologiques, cliniques, paracliniques)
- S'assurer du recueil des données requises par le protocole dans le cahier d'observation
- Déclarer les évènements indésirables graves au promoteur

EXIGENCES DU POSTE**DIPLÔME(S) PROFESSIONNEL(S) REQUIS OU SOUHAITE(S)**

- Doctorat en médecine

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

- Formation aux BPC

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

- Connaissance de la méthodologie en recherche clinique et épidémiologique
- Connaissance des dispositifs juridiques encadrant la recherche clinique
- Connaissance de l'environnement régional, national et international de la recherche clinique
- Expérience de suivi de projets de recherche clinique

QUALITES REQUISES

- Rigueur et polyvalence permettant des interventions dans l'ensemble des domaines médicaux sollicités
- Capacité à analyser et transmettre l'information
- Capacité à travailler en équipe multidisciplinaire
- Capacité à planifier et à suivre un projet
- Capacité d'animation, esprit d'initiative, sens de la relation, transparence

CONDITIONS D'EXERCICE

- Horaires de journée

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

Nom et prénom :

Date et signature :