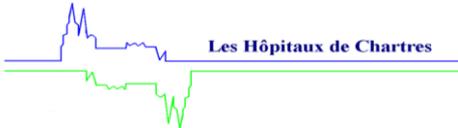
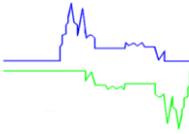


| | | |
|--|-------------------------|--|
|  | <h1>Fiche de poste</h1> | G.R.H. II - 2 Indice de version : Date d'application : 2012 |
| Gestion des Emplois et Compétences | | Page : 1 / 4 |

FICHE DE POSTE

| | |
|--|---|
| IDENTIFICATION DU POSTE : | |
| SERVICE : Unité de Recherche Clinique des hôpitaux de Chartres - pôle HORGMP | GRADE : Infirmier diplômé d'état |
| POSTE : Infirmier (ière) Infirmier (ière) de Recherche clinique | |
| Quotité de temps de travail : 100 % | |
| CODE REPERTOIRE DES METIERS : 5A602 | |
| DIPLOMES REQUIS : Niveau II (BAC+3) Diplôme d'Etat IDE | |
| <u>CONNAISSANCES ET CAPACITEES SOUHAITEES :</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Connaissances théoriques et pratiques en oncohématologie. ▪ Capacité à réaliser des soins infirmiers. ▪ Connaissance du circuit de prise en charge du patient. ▪ Connaissance générale en recherche clinique. ▪ Connaissances générales de la réglementation et des Bonnes Pratiques Cliniques dans le domaine de la recherche clinique. ▪ Connaissance générale en informatique: Logiciels basiques type EXCEL, WORD, POWER POINT et utilisation d'Internet. ▪ Connaissance de la structure et du contenu du Dossier Patient (format papier ou informatique) afin de pouvoir retrouver les données sources. ▪ Capacité à intégrer le contenu des différents protocoles. | |

| |
|---|
| PRESENTATION DU SERVICE D'AFFECTATION : <p>L'unité de recherche clinique des hôpitaux de Chartres a pour mission de favoriser le développement ainsi que l'accompagnement de la recherche clinique médicale et paramédicale au sein de l'établissement. Chaque pôle bénéficie de moyens dédiés afin d'apporter l'expertise et l'organisation nécessaire à ces activités.</p> <p>Pour cela, le pôle HORGMP dispose de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 médecin coordinateur pour le pôle ▪ 1 médecin référent par service ▪ 1 coordinatrice de recherche clinique ▪ 1 attachée de recherche clinique ▪ 2 infirmier(e)s de recherche clinique |
|---|

| | | |
|--|-------------------------|---|
|  <p>Les Hôpitaux de Chartres</p> | <h1>Fiche de poste</h1> | <p style="text-align: right;">G.R.H. II - 2</p> <p>Indice de version : Date d'application : 2012</p> |
| <p>Gestion des Emplois et Compétences</p> | | <p>Page : 2 / 4</p> |

DESCRIPTION DES ACTIVITES :

L'infirmier(e) de recherche clinique travaille en étroite collaboration avec les médecins investigateurs, les équipes soignantes et l'équipe de recherche clinique au sein du pôle HORGMP sachant qu'une grande partie de l'activité est consacrée au service d'oncohématologie.

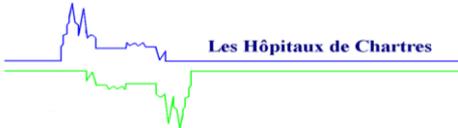
Mission générale :

- Permettre le déroulement d'une étude, tout au long de l'essai, de l'initiation à la clôture, dans le respect des bonnes pratiques cliniques, en assistant les investigateurs médicaux afin de garantir la sécurité des patients.
- Organisation et participations aux différentes étapes afférentes au déroulement des recherches cliniques sur site : mise en place, suivi, monitoring, clôture, audit, inspection, en collaboration avec les différents prestataires : promoteur, investigateur, pharmacien, biologiste, équipe de recherche clinique, autres
- Participer au système de contrôle qualité des études promus par l'unité.
- Travail sous délégation de l'investigateur.

Activités du poste :

➤ **Assister les investigateurs :**

- Participer au screening des patients, dans les UF ou via le D.P.I., pour favoriser le recrutement des patients.
- Vérifier l'existence et la conformité des informations et du consentement éclairé selon la législation en vigueur.
- Veille au respect du protocole de recherche et de la réglementation.
- Informations complémentaires données au patient, le rassurer par rapport au déroulement de l'étude.
- Organisation, planification et réalisation des actes liés à la recherche (consultation spécifique, prise de sang, examens spécifiques, questionnaires, prise de constantes, entretien téléphonique).
- Gestion des traitements de l'étude (stockage, suivi, mise à disposition, comptabilité...), en partenariat avec la pharmacie.
- Participer au recueil, à la déclaration et au suivi des évènements indésirables en lien avec le médecin.

| | | |
|--|-------------------------|--|
|  | <h1>Fiche de poste</h1> | G.R.H. II - 2 Indice de version : Date d'application : 2012 |
| Gestion des Emplois et Compétences | | Page : 3 / 4 |

- Communication, information et formation auprès des différents professionnels du service pour favoriser la coopération et l'adhésion de tous.
- Collecte des données du patient, tracé dans les documents sources, au sein des cahiers d'observation des promoteurs.
- Participation à la correction des données dans le cadre du système qualité mis en place par le promoteur (monitorage, audit...).
- Gestion et archivage des Dossiers Patient et des classeurs investigateurs.
- Participe au développement et à la mise en place de projets novateurs.

➤ **Assister les promoteurs :**

- Mise en place et maintenance des outils de recueil.
- Elaboration de Plans d'Organisation Standardisés.
- Vérification de la saisie des données.
- Mise en place et réalisation du contrôle qualité (monitoring : vérifier l'efficacité, la cohérence, la qualité et la véracité des données, effectuer les actions nécessaires à la récupération des données et à la correction des erreurs,... .
- Participation au transfert des données (aide et contrôle).
- Gestion d'une base de données à partir d'un cahier d'observation.

MODALITES D'EXERCICE :

Lieu de travail :

Hôpital Louis Pasteur

Horaires habituels :

9h00 à 17h, modulables selon l'activité.
Du lundi au vendredi.

RELATIONS PROFESSIONNELLES :

1) AU SEIN DU SERVICE :

- Equipes de recherche clinique.
- Médecin coordinateur pour le pôle.
- Référents médicaux des services.
- Médecins des services.
- Secrétaires.
- Equipes paramédicales.

| | | |
|--|-------------------------|--|
|  | <h1>Fiche de poste</h1> | <p style="text-align: right;">G.R.H. II - 2 Indice de version : Date d'application : 2012</p> |
| Gestion des Emplois et Compétences | | Page : 4 / 4 |

2) AVEC D'AUTRES SERVICES :

- Les investigateurs des services si des protocoles sont partagés.
- Le Laboratoire, la Pharmacie, le service d'imagerie, les Consultations externes, les Archives,

3) AVEC L'EXTERIEUR :

- Promoteurs académiques, institutionnels et industriels.
- Contrat Recherche Organisation.
- Transporteurs.

MOYENS MIS A DISPOSITION :

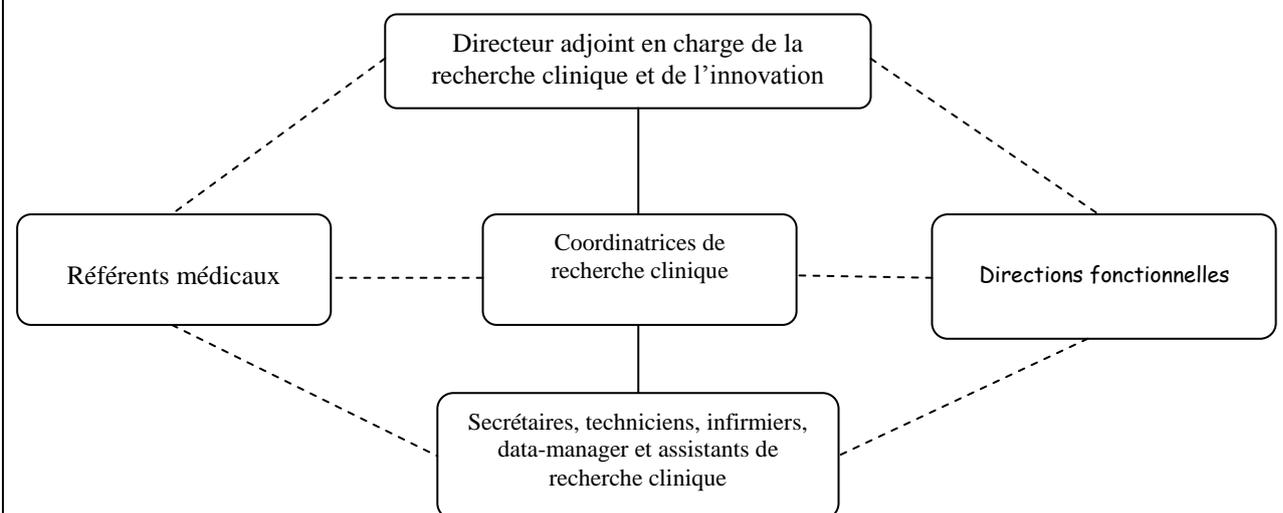
✓ EN EQUIPEMENTS DIVERS :

- Poste bureautique équipé : un fax, un photocopieur, un scanner.
- Poste informatique adapté à la fonction.
- Infrastructure du réseau informatique.
- Armoires de rangement pour archivage de dossiers.
- Un téléphone.

✓ FORMATIONS DIVERSES :

- Accès à la formation liée à la recherche clinique.
- Accès à la formation en informatique.
- Accès à la formation anglais médical.

POSITION DU POSTE DANS L'ORGANIGRAMME :



| | | |
|--|-------------------------|---|
|  | <h1>Fiche de poste</h1> | <p style="text-align: right;">G.R.H. II - 2</p> <p>Indice de version : Date d'application : 2012</p> |
| Gestion des Emplois et Compétences | | Page : 5 / 4 |

OBSERVATIONS :

- Capacités organisationnelle.
- Esprit d'équipe et d'initiative.
- Qualité d'écoute et relationnelle.
- Dynamisme et polyvalence.
- Ponctualité, assiduité, rigueur.
- Tenue au secret professionnel.
- Sens des responsabilités.
- Implication, fiabilité.
- Sociabilité, disponibilité.
- Capacités pédagogiques.
- Esprit prospectif, goût pour le progrès et le changement de pratiques.
- Curiosité intellectuelle.

| Rédaction | Vérification | Approbation |
|---|-------------------|-------------------|
| Fonction : Directeur de la recherche clinique et de l'innovation | Fonction : | Fonction : |
| Nom : C. LAURE | Nom : | Nom : |
| Date: mai 2021 | Date: | Date : |