L'Institut du Cerveau (ICM), recrute

Un(e) ***Attaché(e) de Recherche Clinique*** (H/F)

Poste à pourvoir immédiatement

CDI

A Paris 13ème

L'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM) est un centre de recherche de dimension internationale, sans équivalent dans le monde, innovant dans sa conception comme dans son organisation. En réunissant en un même lieu, malades, médecins et chercheurs, l'objectif est de permettre la mise au point rapide de traitements pour les lésions du système nerveux afin de les appliquer aux patients dans les meilleurs délais.

Venus de tous les horizons et de tous les pays, les meilleurs scientifiques y développent les recherches les plus à la pointe dans ce domaine. L'ICM accueille un centre de recherche clinique d'une superficie de 1 000 m² (6 lits, 12 places en ambulatoire) dont le personnel dédié (infirmières, techniciens et ARC) gère environ 70 études par an.

En s'appuyant sur cet environnement unique, un des objectifs majeurs de l'ICM dans les 5 ans à venir est de développer ses activités liées à la recherche clinique par la création d'une structure spécialisée dans la gestion d'études clinique de phase précoce à haute valeur ajoutée afin d'apporter une aide à la décision en terme de développement.

L'institut recrute un(e) Attaché(e) de Recherche Clinique dont la responsabilité sera le monitoring d'études cliniques précoces dans le domaine du médicament, mais aussi du dispositif médical (diagnostic inclus)

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

Reporting line : Responsable des Opérations Cliniques

POSTE

MISSIONS PRINCIPALES

Mise en place des études

- *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...*
- *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.*
- *Monitorer les cahiers d'observation complétés par les médecins.*
- *Rédiger des rapports de suivi.*
- *Répondre aux questions des médecins.*
- *Veiller à la détection et au suivi attentif des évènements indésirables (EI) et évènements indésirables graves (EIG).*
- *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/matério/réacto-vigilance aux services concernés.*

Exploitation des résultats

- *Contrôler les données recueillies par rapport aux données sources.*
- *Superviser les corrections.*
- *Transmettre les résultats au management.*
- *Informer sa hiérarchie des résultats lors des différentes étapes de l'étude.*

PROFIL

SAVOIR-FAIRE

- *Démontre une excellente connaissance des ICH-GCP et de l'environnement réglementaire des essais cliniques*
- *Sait communiquer efficacement à l'écrit et à l'oral*
- *S'exprime couramment en anglais (oral et écrit)*
- *Bonne connaissance de l'informatique*
- *Doit pouvoir voyager (voyage national de plus d'une journée potentiellement)*

SAVOIR

- *Licence, Master ou Doctorat (en sciences de préférence) ou équivalent*
- *Master en management d'essais cliniques ou DIU FARC*
- *Minimum de 1 an 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)*
- *Expérience dans le domaine des neurosciences souhaitable*

SAVOIR-ETRE

- *Sait être organisé(e), multitâche et rigoureux(se) s'attaché(e) aux détails*
- *Sait travailler en équipe*
- *Sait définir des priorités pour lui(elle)-même*
- *Fait preuve de motivation*
- *Sait travailler de manière autonome*

CV à envoyer à : recrutement@icm-institute.org en indiquant Poste « ARC Neurotrials (h/f) »