

# PRÉSENTATION

## Les métiers de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation



### LA DIRECTION

#### **Directeur de la recherche clinique : praticien spécialiste de CLCC, médecin spécialité santé publique**

Le Directeur coordonne les activités de la plateforme de recherche clinique, et en donne les orientations dans le cadre du Projet MédicoScientifique de l'établissement, en lien avec le Directeur Général du Centre Léon Bérard (CLB), et le Directeur de la recherche (recherche fondamentale et de transfert).

#### **Assistante de direction : Bac + 2**

L'assistante de direction assiste le Directeur de la Recherche Clinique dans l'organisation de ses activités, la préparation et le suivi de ses dossiers, elle veille à la qualité et au bon fonctionnement du service en coordonnant les activités administratives et logistiques de la DRCl.

# FONCTIONS SUPPORT

## **Chargée de missions : Bac + 5**

La chargée de mission est responsable de la valorisation de l'activité auprès des tutelles et au sein des instances dans lesquelles est impliqué le CLB, elle est en charge de la communication en interne et en externe, et a un rôle de management de projets transverses.

## **Responsable Affaires réglementaires et qualité : Bac + 5**

La responsable des affaires réglementaires et de la qualité a en charge le pilotage, le suivi, l'amélioration et la valorisation du système de management qualité de la recherche clinique (Certification ISO 9001) : suivi des audits et des inspections, auditeur interne de l'établissement, membre du CREX (Comité de Retour d'EXpérience) recherche clinique, membre du groupe référent qualité de l'établissement. Elle participe à la certification HAS (Haute Autorité de Santé), planifie et supervise les soumissions réglementaires des études promues par l'établissement et gère les dossiers d'autorisation de lieu de recherche. Elle assure la veille réglementaire.

## **Assistante réglementaire : Bac + 2**

L'assistante réglementaire prend en charge l'aspect réglementaire de chaque projet de recherche national/international pour lequel l'établissement est promoteur/responsable de la recherche en conformité avec la réglementation en vigueur. Elle participe au suivi et à l'amélioration du système de gestion de la qualité de l'activité de recherche clinique.

## **Rédactrice médicale et scientifique : Bac + 8**

La rédactrice médicale assure, dans un contexte international, la rédaction des publications des études cliniques interventionnelles et/ou observationnelles et contribue à la valorisation de l'activité de recherche clinique.

## **Formatrice et référente technique en recherche clinique: Bac + 5**

La formatrice et référente technique est responsable des formations en recherche clinique : en interne d'une part pour les collaborateurs du CLB, en externe d'autre part dans le cadre de collaborations avec d'autres établissements de la région. Elle veille à l'amélioration continue de la prise en charge des essais cliniques académiques et industriels au CLB par l'harmonisation des pratiques et l'optimisation des savoirs des intervenants, en lien avec la démarche qualité entreprise.

# INVESTIGATION

## **Attaché(e) de Recherche Clinique investigateur (ARC) : Bac > 4**

L'ARC organise la mise en place des essais, gère les inclusions et le suivi des patients. Il coordonne les différents acteurs de la recherche clinique afin de réaliser l'essai dans le respect du protocole et des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Il fait le lien entre tous les services prenant en charge un patient inclus dans un essai. Plus particulièrement les médecins investigateurs, la pharmacie, la plateforme de gestion des échantillons biologiques, les infirmières et les différents plateaux techniques. Il est en relation avec le promoteur de l'essai, collecte les données et les retranscrit dans un cahier d'observation. Il est amené à établir les factures de l'essai. Assistante médicale, technicien(ne) de saisie et technicienne de facturation sont des supports indispensables pour l'ARC.

## **Chef d'équipe ARC : Bac + 5**

Plusieurs groupes « pathologies » composent le Bureau d'Etude Clinique (BEC), chacun coordonné par un chef d'équipe ARC. Celui-ci étant avant tout un ARC sénior. Il supervise les activités de son groupe et gère la répartition des études. Après l'ouverture de l'étude, il est un point de contact central pour les interactions entre le BEC, le promoteur et les services du centre. Assistante médicale : Bac et formation assistante médicale L'assistante Médicale au BEC est en charge de la programmation des visites et examens protocolaires pour l'inclusion et le suivi des patients. Elle s'occupe aussi de l'intégration des documents médicaux papiers dans le dossier électronique du patient. Elle effectue la demande de rapatriement de matériel histologique extérieur et la gestion de la facturation associée.

## **Technicien de saisie : Bac + 2**

Le technicien de saisie assure le remplissage des données médicales dans le cahier d'observation, à partir des informations collectées par les ARC et du dossier médical du patient, en respectant les délais imposés par le promoteur. Il contribue également à l'envoi d'imagerie et de résultats biologiques au promoteur.

## **Technicienne de facturation : Bac + 2**

La technicienne de facturation conçoit des grilles de facturation (excel) pour les études industrielles à fort niveau d'inclusion. Elle complète chaque grille à partir du dossier médical du patient et du cahier d'observation pour aboutir à un projet de facturation. Enfin, elle négocie ce projet auprès des promoteurs afin de valider la facture.

### **Responsable relation promoteur/Comité de Revue des Essais Cliniques (CREC): Bac + 5**

La responsable relation promoteur/CREC est l'interlocuteur privilégié des promoteurs\* avant l'ouverture des études. Il optimise la file active des essais cliniques au CLB et contribue à la coopération entre les différents partenaires internes et externes. Il planifie des points patho avec les médecins référents et les chefs d'équipe ARC pour déterminer l'ordre de priorité des essais à venir. Il organise des visites de sélection\* pour étudier leurs spécificités et s'assurer de leurs faisabilités. Il prépare les dossiers\* pour la soumission au CREC qui donne son avis sur l'ouverture de l'essai, un avis définitif est ensuite rendu par la Direction Générale. Le responsable transmet à l'ARC en charge de l'étude les documents et informations nécessaires pour la mise en place de l'étude. \* hors études phases I, radiothérapie et pédiatrie

### **Responsable finances/logistique/support : Bac + 5**

Le responsable finances/logistique/support assure la gestion financière du BEC, gère les besoins logistiques et informatiques du service, contribue à la formation des nouveaux arrivants et supervise les activités des techniciens de saisie et de facturation.

# PROMOTION

## **Economiste de la santé : Bac+5 minimum en économie de la santé (doctorat en économie de la santé privilégié).**

L'économiste de la santé a pour mission principale de concevoir, de réaliser et de valoriser les études médico-économiques des stratégies de santé nécessaires aux décideurs (directeurs d'hôpitaux, tutelles, etc.) pour optimiser la prise de décision. Il travaille en collaboration avec les acteurs de chaque projet (cliniciens, épidémiologistes, chercheurs, coordonnateurs d'étude clinique, data-manager, statisticien, technicien d'études cliniques).

## **Médecin méthodologiste : formation médicale, spécialité santé publique**

Le médecin méthodologiste apporte une aide méthodologique dans la conception des études interventionnelles et non interventionnelles promues par le CLB. Il supervise également l'activité des chefs de projets (essais non précoces) et a un rôle d'enseignement en recherche clinique et d'encadrement de stagiaires de masters.

## **Responsable du pôle statistiques : Bac +5**

La responsable du pôle statistiques manage les équipes de statisticiens et data-managers. Elle est le contact principal pour la prise en charge de projets en statistique ou la création de bases de données, elle est le référent technique pour la partie opérationnelle. Elle est en charge de l'enseignement en méthodologie statistique appliquée à la recherche clinique.

## **Responsable pôle essais précoces : Bac +8**

La responsable du pôle essais précoces manage l'équipe dédiée aux essais de Phase I/II avec molécules innovantes promues par le CLB (chef de projet, data-Manager, ARC moniteur, coordinateurs de projet) Cette équipe a un rôle de support aux investigateurs pour le développement de leurs projets (recherche de financement, développement, mise en place et conduite des projets). La responsable du pôle gère également le suivi des interactions avec les partenaires industriels et financiers garantissant l'équilibre financier de l'équipe.

## **Responsable ARCs hors essais précoces : Bac +8**

La responsable ARCs hors essais précoces manage l'équipe du BEC non précoce avec l'appui des chefs d'équipe et les ARCs du pôle promotion (harmonisation des parcours, gestion des compétences, développement des liens logistiques et organisationnels) ; elle est le référent technique pour la partie opérationnelle (qualité des données recueillies, logistique) en collaboration avec les chefs de projets, la responsable biostatistique, la responsable réglementaire. Elle est également le garant de l'adéquation

Le chef de projet, le coordonnateur de projets, l'ARC moniteur, l'ARC promoteur, le biostatisticien et le data-manager constituent l'équipe projet de l'activité de promotion de la DRCI.

### **Chef de projets : Bac +5**

Le chef de projets pilote la réalisation, la promotion et la coordination des projets de recherche clinique. Pour cela, il participe à la rédaction du protocole de recherche et des autres documents clés du projet, établit le budget, recherche des financements (dossiers d'appels d'offre...) et assure le suivi budgétaire du projet. Il assure ensuite la mise en œuvre et pilote le projet de son initiation à sa clôture conformément au protocole et en accord avec les bonnes pratiques cliniques et la réglementation en vigueur. Il est en charge de la rédaction et la diffusion des informations relatives au projet (rapports d'activité, ...) et rédige et/ou relit les rapports de synthèse, les présentations orales, posters, abstracts ou articles scientifiques relatifs au projet.

### **Coordonnateur de projets : Bac +5**

Le coordonnateur de projets coordonne et suit les essais cliniques en collaboration avec le chef de projet et les différents services de la DRCI. Il participe à la constitution des dossiers réglementaires, participe à la rédaction des documents des essais cliniques, il suit l'avancement de l'étude.

### **Attaché de Recherche Clinique moniteur : Bac +5**

L'attaché de recherche clinique moniteur participe à la mise en place des projets, il conçoit et/ou adapte les documents/outils nécessaires à la bonne gestion des projets, contribue à la relecture du protocole. Il met en place des études dans les centres investigateurs en présentant les documents/supports de l'étude, le protocole, les examens à réaliser. Il gère la logistique en lien avec l'attaché de recherche clinique promoteur. Il est en charge du monitoring des études (visites de suivi, vérification des données recueillies dans le cahier d'observation et de la conformité aux bonnes pratiques cliniques...). Il s'assure que la base de données est propre et exploitable et assure la clôture de l'étude sur le terrain.

### **Biostatisticiens : Bac +5**

Le biostatisticien développe et met en œuvre les méthodes statistiques adaptées aux projets de recherche clinique. Il assure l'analyse statistique des études cliniques et l'interprétation / validation des résultats.

### **Data-manager : Bac +3**

Le data-manager conçoit les cahiers de recueil de données et de la base de données associée. Il contrôle les données saisies tout au long de l'étude permettant d'obtenir une base exploitable pour l'analyse.

