

**Hopitaux Universitaires Paris Centre  
Hôpital Cochin  
27, rue du faubourg Saint Jacques 75014 PARIS**

**Accès :**

**Métro : station Saint Jacques (ligne 6)**

**Bus : 38-83-91 arrêts Port Royal St Jacques, Observatoire Port Royal**

**RER : Station Port Royal (ligne B)**

<b>DATE DE MISE A JOUR</b>	15/04/2020
----------------------------	------------

### **INTITULE DU POSTE**

**Coordinatrice d'Études Cliniques**

### **NIVEAU**

**Coordinatrice d'Études Cliniques**

### **STRUCTURE**

**Le Centre d'Investigation Clinique Cochin Pasteur (CIC 1417) se trouve dans le bâtiment Lavoisier (RDC, 1<sup>er</sup> étage)**

### **COMPOSITION DE LA STRUCTURE**

**Les missions du CIC 1417 relèvent des activités traditionnelles des CIC (cf. site de l'INSERM) dans le domaine spécifique de la recherche en vaccinologie et en maladies infectieuses.**

**Au service des chercheurs et des promoteurs institutionnels et privés, dans le domaine la vaccinologie, le CIC 1417 a les compétences pour la mise en œuvre des recherches biomédicales depuis l'initiation jusqu'à la valorisation des résultats obtenus :**

- **Conception d'une recherche**
- **Rédaction des documents de l'étude**
- **Coordination et suivi de la recherche dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques**
- **Recrutement des participants à la recherche**
- **Préparation d'échantillons biologiques (sanguin, muqueux...)**
- **Exploitation des données en collaboration avec le service de Biostatistique.**

**LE CIC 1417 a comme principale mission de promouvoir la recherche et les connaissances en vaccinologie.**

**Les missions des CIC sont multiples :**

- **Réaliser des essais cliniques pour des partenaires d'institutions publiques ou privées ;**
- **Conseiller les investigateurs dans la conception d'essais cliniques ;**
- **Offrir aux partenaires l'environnement méthodologique et logistique requis pour réaliser des études cliniques : recrutement de volontaires, support technique, accès à des réseaux d'investigateurs ;**
- **Former aux métiers de la recherche clinique selon le guide des Bonnes Pratiques Cliniques et de l'assurance qualité ;**
- **Permettre l'interface avec des structures de recherche fondamentale.**

## COMPOSITION DE L'ÉQUIPE

Coordonné par le Pr Odile Launay, en collaboration avec les Dr Marie Lachâtre et Liem Luong, le CIC Cochin Pasteur est une structure originale au sein de laquelle collaborent des médecins investigateurs, des infirmières de recherche clinique, des chefs de projets, des assistants et techniciens de recherche clinique et deux secrétaires.

Des responsables de coordination de projets, coordinateurs d'études cliniques, assistants et techniciens, ingénieurs de recherche facilitent la prise en charge des personnes volontaires qui participent à nos essais.

## LIAISONS

Hiérarchique directe:

**Madame Prudent Bertolotti, Cadre Supérieur de Santé**

---

Fonctionnelle :

**Professeur Odile Launay – Coordinatrice du CIC  
Docteur Marie Lachâtre  
Docteur Liem Luong  
Les médecins investigateurs,  
Le personnel paramédical du CIC, Cadre supérieur de santé, IDE,  
secrétaires, CEC, ARC  
Le personnel administratif de l'INSERM, de l'hôpital Cochin**

En externe :

**Les promoteurs académiques et industriels ou les ayants délégation  
Le réseau I-REIVAC  
Les partenaires du CIC (DRCI, INSERM, AP-HP, Institut Pasteur,  
Université Paris Descartes)  
Les services hospitaliers  
Les secteurs de recherche du GH  
Les laboratoires hospitaliers  
Les laboratoires privés  
Les prestataires dans le cadre d'une étude (transporteurs externes,  
imprimeurs, CRO...)**

## MISSION

**Le coordinateur d'études cliniques coordonne toutes les étapes de mise en œuvre et de suivi d'études cliniques nationales et internationales.**

**Il supervise les études coordonnées par le CIC 1417 (de la conception à la valorisation), notamment pour leurs aspects budgétaires, réglementaires, qualité, dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques et des délais imposés par les différents partenaires. .**

**Il participe à la rédaction des protocoles de recherche en conformité avec les objectifs de l'étude, la formulation du problème et les règles de Bonnes Pratiques cliniques.**

**Il est l'interface entre les investigateurs et le promoteur des études et encadre des TEC et des ARC.**

**Il rend compte au chef de projet promoteur, le cas échéant et aux responsables de la structure.**

**Il assure l'organisation, la logistique, la bonne marche des inclusions et l'animation de l'étude en accord avec les investigateurs et le promoteur de l'étude.**

**Il supervise et veille au bon déroulement des études**

## **ACTIVITES**

### **Activités principales**

- **Rédiger les protocoles et les documents de l'étude (dossiers pour les dépôts réglementaires)**
- **Contrôler et suivre la qualité des prestations concernant les projets**
- **Etablir et suivre le budget des études en charge**
- **Gérer les contrats et conventions en relation avec les services financiers du GH ou des autres tutelles**
- **Planifier les activités et les moyens nécessaires à la réalisation des projets**
- **Participer à l'élaboration des cahiers d'observation**
- **Elaborer et mettre en place les tableaux de bord pour le suivi des études**
- **Suivre les événements indésirables graves**
- **Organiser et animer des réunions**

### **Activités secondaires**

- **Participer à la démarche de certification ISO 9001 du CIC1417**

## **QUOTITE DE TRAVAIL et HORAIRE DE TRAVAIL**

**100 % SOIT SUR LES HORAIRES : 09h00/ 16h30**

**Cycle de travail : du lundi au vendredi : repos fixes**

## **EXIGENCES REQUISES**

### ***Diplôme requis :***

**Bac + 5 de cursus universitaire/scientifique, médical ou ingénierie  
Formation en recherche clinique souhaitée**

## **CONNAISSANCES**

- **Connaitre la conduite de projet**
- **Connaitre la législation des essais cliniques,**
- **Connaitre et appliquer les Bonnes Pratiques Cliniques,**
- **Connaitre la réglementation, CNIL, Code de la santé publique...**
- **Connaitre la méthodologie en matière de recherche clinique,**
- **Connaitre la terminologie médicale,**
- **Maitriser les techniques de recueil, de saisie et de gestion des données,**
- **Maitriser l'anglais scientifique et médical, écrit et oral**
- **Maitriser l'outil informatique et la bureautique**

## **Savoir-faire**

- **Savoir gérer des données cliniques et biologiques,**
- **Savoir identifier les informations communicables en respectant le secret professionnel,**
- **Savoir évaluer la pertinence, la véracité des données, des informations,**
- **Savoir planifier son activité, anticiper, hiérarchiser les tâches, prioriser les actions,**

- **Savoir travailler avec méthode et rigueur,**
- **Savoir rédiger, mettre en forme des documents,**
- **Savoir informer et rendre compte,**
- **Assurer avec tact, discrétion et courtoisie toutes les activités liées à la fonction,**
- **Utiliser les logiciels métier.**

#### **Aptitudes**

- **Savoir travailler en équipe,**
- **Etablir d'excellentes relations avec différents interlocuteurs internes ou externes**
- **Rigueur, organisation, réactivité, autonomie**
- **Esprit de synthèse**

#### **DEBUT ET DUREE DE CONTRAT PREVU**

**Le poste est à pourvoir pour le 1er juillet 2020.**

**Le contrat (CDD) est prévu pour une durée de 12 mois, renouvelable.**

#### **PERSONNES A CONTACTER**

**Merci d'envoyer votre lettre de motivation et CV par mail aux personnes suivantes :**

- [chantal.prudent-bertolotti@aphp.fr](mailto:chantal.prudent-bertolotti@aphp.fr)
- [eleine.konate@aphp.fr](mailto:eleine.konate@aphp.fr)
- [christine.pereira@aphp.fr](mailto:christine.pereira@aphp.fr)
- [corinne.desaint@aphp.fr](mailto:corinne.desaint@aphp.fr)