

	FICHE DE POSTE	référence
	<b>INTERNE</b> <b>DELEGATION A LA RECHERCHE CLINIQUE ET A</b> <b>L'INNOVATION</b> <b>DOMAINE 105</b>	<b>Version 1</b> <b>du 20/07/2016</b>
Entité émettrice : DRCI CHU		Page 1/3

## 1. DOMAINE D'APPLICATION

Pôle Recherche – CHU Caen  
 Responsable de pôle : Pr G. Defer  
 Responsable de service : Pr JJ. Parienti  
 Directeur Administratif : Frédéric Marie  
 Praticien Hospitalier référent : Dr L. Peyro Saint Paul

Interne affecté à la recherche clinique et à l'innovation – Domaine 105

## 2. MISSIONS DU POSTE

- Participation à l'élaboration de protocoles de Recherche BioMédicale.
- Application des aspects réglementaires de la Recherche BioMédicale.
- Participation à la vigilance des essais cliniques dont le promoteur est le CHU de Caen.
- Possibilité de participation au service de garde de la pharmacie du CHU de Caen.

## 3. ACTIVITES GENERALES ET SPECIFIQUES

L'interne est affecté à son poste 10 demi-journées par semaines. Sa présence doit être effective entre 9 heures et 17 heures.

Il peut s'il le souhaite participer au service de garde de la pharmacie, bénéficier des repos de sécurité et des repos compensateurs.

### **Formation initiale :**

Formations reçues par l'équipe de recherche (pharmacien pharmacovigilant des essais cliniques, chefs de projet, chargé des affaires réglementaires) :

- Maîtrise de la réglementation de la vigilance des essais cliniques.
- Acquisition de connaissances théoriques sur les réglementations en vigueur pour la Recherche BioMédicale.

### **Ses fonctions :**

- Pharmacovigilance des essais cliniques :
  - o Déclaration, gestion et suivi des évènements indésirables des protocoles pour lesquels le CHU de Caen est le promoteur.
  - o Constitution d'un Comité de Surveillance Indépendant qui pourra être consulté en cas d'évènements indésirables inattendus (poursuite ou non du protocole).
  - o Veille bibliographique lors de la conception du protocole afin d'identifier les risques.
  - o Evaluation de la sécurité de chaque médicament / dispositif expérimental / ou de la stratégie de façon continue et tout au long de l'essai : balance bénéfique / risque.
  - o Rédaction du Rapport Annuel de Sécurité ou Development Safety Update Report (DSUR) à déclarer à l'ANSM, au CPP et aux investigateurs.
  - o Mise à jour des procédures dans une démarche d'assurance qualité.

	FICHE DE POSTE	référence
	<b>INTERNE</b> <b>DELEGATION A LA RECHERCHE CLINIQUE ET A</b> <b>L'INNOVATION</b> <b>DOMAINE 105</b>	<b>Version 1</b> <b>du 20/07/2016</b>
Entité émettrice : DRCI CHU		Page 2/3

- Recherche Biomédicale :
  - o Participation à l'élaboration de protocoles d'essais cliniques (faisabilité, justification scientifique, méthodologie statistique...).
  - o Connaissance de la réglementation relative à la Recherche BioMédicale, pour soumission des protocoles au CPP et à l'ANSM.
  - o Participation à l'élaboration des CRF (Case Report Form) en collaboration avec les ARC (Attaché en Recherche Clinique).

### **Activités transversales**

L'interne :

- Peut réaliser des travaux scientifiques (communication écrite, orales, publications), sous l'encadrement des investigateurs et du pharmacien pharmacovigilant.
- Peut participer à différentes réunions pluridisciplinaires.
- Participe à la rédaction de documents qualité en rapport avec l'activité, en lien avec le responsable assurance qualité.
- Participation à des études épidémiologiques portant sur des nouveaux évènements de pharmacovigilance.

### **Missions d'encadrement**

L'interne :

- est responsable de son activité propre.
- travaille en collaboration avec le pharmacien pharmacovigilant, les chefs de projet, le chargé aux affaires réglementaires et les attachés en recherche clinique.

### **Garde**

L'interne peut s'il le souhaite :

- participer activement au service de garde de la pharmacie.

## **4. REFERENCES**

- Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.
- Loi Huriet-Serusclat du 20 décembre 1988.
- Directive européenne n° 2001/20/CE du 4 avril 2001.
- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.
- Les différents textes réglementaires relatifs à la Recherche BioMédicale.

## **5. EXIGENCES DU POSTE**

	FICHE DE POSTE	référence
	<b>INTERNE</b> <b>DELEGATION A LA RECHERCHE CLINIQUE ET A</b> <b>L'INNOVATION</b> <b>DOMAINE 105</b>	<b>Version 1</b> <b>du 20/07/2016</b>
Entité émettrice : DRCI CHU		Page 3/3

- Secret professionnel
- Maîtrise de l'outil informatique (Word/Excel/Power Point)
- Maîtrise des principales bases de données bibliographiques (PubMed®, SciencesDirect®...)

## 6. QUALITES REQUISES

- Disponibilité
- Esprit d'équipe, d'écoute et de communication
- Esprit critique et constructif
- Organisation
- Réactivité
- Discrétion
- Rigueur
- Ponctualité

CYCLE DE VALIDATION		
Rédaction	Vérification	Approbation
<i>LE CAIGNEC Florian, Interne en Pharmacie, Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation.</i>	PEYRO SAINT PAUT Laure, Pharmacovigilant des Essais Cliniques CHAILLOT Fabien, Chargé en Affaires Réglementaires	PARIENTI Jean-Jacques, Chef de service