

Cahier de charges d'un ARC à 80%-100%

CANSEARCH research laboratory

Professeur Marc Ansari

Janvier 2019

ARC/Data Manager/Project Coordinator

Début libre de suite, durée indéterminée

L'Unité d'Oncologie et Hématologie Pédiatrique du Département de la Femme, Enfant et Adolescent des Hôpitaux Universitaires de Genève recherche un Attaché de Recherche Clinique en charge des études cliniques et biologique initiées et supervisées par la plateforme de recherche en onco-hématologie pédiatrique CANSEARCH.

Il sera en charge, sous la responsabilité du chargé de la plateforme de recherche translationnelle, de la mise en place et du suivi des études cliniques, ainsi que de la qualité des données scientifiques recueillies.

Conscientieux-se, organisé-e et entreprenant-e, vous êtes prêt-e à vous investir dans une dynamique de groupe en évolution.

L'Attaché de Recherche Clinique aura pour **missions** :

- En lien avec le chargé de l'axe de recherche translationnelle, assurer la mise en place et le suivi adéquat des études cliniques,
- Participer à l'inclusion des nouveaux patients dans les études, ainsi qu'à leur suivi, tout en assurant le recueil des données et leur enregistrement dans les cahiers d'observation (CRF papier ou électronique),
- Monitoring interne des études en cours, contrôle de qualité et résolution des « queries »,
- Contribuer à la notification et au suivi des évènements indésirables graves, où ils auront lieu,
- Participer aux audits, inspections et la rédaction de compte-rendu de visites,
- Responsabilité dans la gestion des documentations des études en cours et des clôtures,
- Coordonner la conduite des études selon les normes ICH-GCP(BPC) et la réglementation en vigueur,
- Participer à la finalisation de l'intégration de la base de données de la plateforme de recherche et supervision de son utilisation,
- Participer à la gestion du trafic/transfert de tous les matériels biologiques et des données cliniques,
- Informer sa hiérarchie des résultats lors des différentes étapes de l'étude.

Formation de base et expériences professionnelles requises

DAS en recherché clinique

Expérience professionnelle en recherche clinique (minimum 1-3 ans d'expériences)

Langues Français et Anglais. Allemand souhaité

Maîtriser les outils bureautiques (Excel, Word), les Bonnes Pratiques Cliniques

Maitrise de logiciel de base de données indispensable. Connaissances en développement et maintien de base de données et d'eCRF « e.g. RedCap, SecuTrial »

Aptitude au travail en équipe - très bon relationnel, organisé, autonome et capacité d'adaptation.

Merci d'envoyer votre CV et 2 lettres de références par e-mail à l'adresse :

M. Denis Marino

CANSEARCH research laboratory

Université de Genève (CMU)

64 avenue de la Roseraie

1205 Genève

T :+41795536100

e-mail : denis.marino@unige.ch

Activités principales et permanentes

Activité	Estimation du temps consacré
<p>Etude BuGenes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Participation dans l'écriture du protocole de recherche ○ Participation dans la préparation et implémentation des SOPs ○ Participation dans l'analyse des différentes formulations pharmaceutiques de Busulfan utilisées par les centres participants ○ Participation dans le cross-validation du génotypage entre les centres de génotypage ○ Formation des centres participants dans les SOPs établies par le protocole ○ Participation dans la mise en place et le suivi des eCRFs (SecuTrial) ○ Gestion de la qualité des données cliniques collectées par les centres (monitoring à distance à partir de SecuTrial) ○ Création des rapports réguliers avec des indicateurs de performance (e.g. recrutement, délais de réponse, rapport des SAEs) ○ Contact avec les centres participants (e.g. clarification/correction des données entrées, données manquantes) ○ Orientation des centres participants dans les soumissions du protocole aux respectifs comités d'éthique ○ Organisation des envois et réception des échantillons des centres européens ○ Gestions des envois des doses personnalisées aux centres participants 	50%
<p>Etude MyeChild :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Organisation des envois et réception des échantillons des centres participants ○ Création des rapports réguliers avec des indicateurs de performance (e.g. recrutement, délais de réponse) ○ Contact avec les centres de pharmacocinétique du Busulfan pour la collecte des données de la pharmacocinétique ○ Entrée des données de pharmacocinétique et gestion de la base de données locale (données de pharmacocinétique et de génétique) ○ Organisation des envois des échantillons pour le cross-validation du dosage plasmatique du Busulfan aux centres de pharmacocinétique (Manchester et Londres) ○ Formation des centres à la collecte des échantillons ○ Participation dans l'intégration entre les données cliniques (dataset de MyeChild et la base de données locales) 	10%

<p>Etude FORUM :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Organisation des envois et réception des échantillons des centres participants ○ Création des rapports réguliers avec des indicateurs de performance (e.g. recrutement, délais de réponse) ○ Formation des centres à la collecte des échantillons ○ Contact avec les centres participants (e.g. recrutement/cross-validation) 	10%
<p>Bio banque BaHOP & BISKIDS :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Suivi des échantillons ○ Entrée de données cliniques dans la base de données de la plateforme ○ Participation dans la procédure de demande d'échantillons à la biobanque (de la soumission au comité scientifique à l'envoi des échantillons au chercheur requérant) ○ Participation dans l'écriture des SOPs et des documents de la gestion de la qualité de la banque ○ Contact avec le registre Suisse des Tumeurs Pédiatriques ○ Suivi des échantillons et des résultats d'analyse (génotypage/séquençage) ○ Contact avec les centres de la SPOG 	5%
<p>Etude BU-CY-BU :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Organisation des envois et réception des échantillons des centres participants ○ Participation dans l'intégration entre les données cliniques, de laboratoire et génétiques et préparation des bases de données pour les analyses 	5%
<p>Activités subsidiaires et/ou ponctuelles :</p> <p>Pour toute étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Organisation des envois et réception des échantillons des centres participants ○ Participation dans l'intégration entre les données cliniques, de laboratoire et génétiques et préparation des bases de données pour les analyses ○ Suivi des cohortes, leur recrutement régulièrement et donner un feedback régulier au laboratoire sur l'évolution ○ Participer à la finalisation de l'intégration de la base de données de la plateforme de recherche et supervision de son utilisation ○ Créer des Doodle de réunion et faire les PV et suivi des réunions ○ Assister les membres de l'équipe dans leur travail quotidien 	20%