

FICHE DE POSTE :

Médecin de Sites CIC

**Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
Direction à la Recherche en Santé**

Pôle 49

Direction Recherche en Santé – Maladies Rares

Service

Centre Investigation Clinique

Statut du titulaire du poste

PH, ASS, PHC ou autre

Présentation du service/secteur

La Direction de la Recherche en Santé a pour mission d'organiser et de développer la recherche clinique au sein de l'AP-HM. Elle se doit d'offrir des services professionnalisés et adaptés aux cliniciens. C'est un lieu privilégié de contact pour les entreprises du médicament souhaitant développer l'innovation à l'hôpital et pour les cliniciens souhaitant développer une recherche académique.

Le Centre d'Investigation Clinique (CIC) de Marseille est une structure dédiée à la recherche clinique c'est-à-dire une recherche appliquée à l'Homme. Sa vocation unique est de produire de nouvelles connaissances scientifiques et médicales. Créé et labellisé en 1995, le CIC a une triple tutelle : l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille (APHM), l'Université Aix Marseille (AMU) et l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM).

Objectifs et missions du titulaire du poste

Management des équipes des différentes antennes du CIC pour assurer le bon déroulement des protocoles de recherche clinique

Missions principales activités

Assurer l'organisation et le fonctionnement de ses différentes activités en collaboration avec la Direction de la Recherche en Santé de l'AP-HM, et notamment une mission d'appui, de conseil et d'expertise :

- Assurer le fonctionnement du centre au quotidien, en ce qui concerne la sécurité des volontaires présents dans le centre, le respect des bonnes pratiques cliniques, la bonne organisation des plannings et la qualité des données recueillies

- Conseil aux investigateurs :
 - Il s'effectue avant la soumission officielle d'un projet et avant l'évaluation par le Comité Technique et consiste à aider l'investigateur à formuler sa demande après avoir apprécié ses besoins logistiques, vérifier l'adéquation entre l'objet de la recherche et le budget envisagé et enfin définir les contraintes réglementaires occasionnées par le protocole
 - Le médecin de site pourra orienter l'investigateur vers un expert en bio statistique afin de préciser certains points de la méthodologie avant soumission du protocole au Comité Technique

- Réalisation du protocole (cf Procédure de Gestion du Protocole, PRO-10)
 - Pour les protocoles de recherche sur le volontaire sain, le médecin assure la consultation de sélection des volontaires (conformément à la procédure de Recrutement des volontaires):
 - met au point avec les infirmières le calendrier des consultations
 - accueille et informe les volontaires
 - recueille le consentement des volontaires (conformément à la procédure du Recueil du consentement)
 - interroge et examine les volontaires à la recherche de critères d'inclusion ou de non inclusion
 - remplit le CRF du volontaire
 - informe les volontaires présentant une anomalie clinique ou para-clinique et les oriente vers leur médecin traitant ou un médecin spécialiste si nécessaire

 - Suivant le partage des tâches défini pour chaque protocole, le médecin est susceptible d'assurer à des degrés variables les fonctions suivantes :
 - attributions des traitements
 - surveillance des sujets
 - information des investigateurs concernant les bonnes pratiques cliniques
 - suivi des inclusions
 - recrutement, formation et encadrement de l'attaché de recherche clinique en charge du protocole
 - en collaboration avec l'ingénieur informatique du CIC, réalisation du questionnaire de saisie informatique et formation des investigateurs à la saisie informatique
 - saisie des données cliniques et para-cliniques dans les cahiers d'observation

 - Dans le cadre du traitement de l'urgence, en cas d'effet indésirable, le médecin d'une antenne du CIC :
 - évalue la gravité de la situation
 - réalise les premiers gestes de réanimation avec les infirmières du CIC
 - prévient les services de réanimation ou les personnes compétentes (investigateur)
 - participe à l'évacuation du patient
 - prévient le plus tôt possible le Coordonnateur du CIC et le Médecin Délégué

- En cas d'incendie, le Médecin d'une antenne du CIC assure l'évacuation des personnes se prêtant à des recherches biomédicales (conformément à la procédure Sécurité Incendie)

Missions associées

Médecin de Sites CIC est garant ou conduit :

- L'actualisation des procédures et des protocoles
- Le suivi des monitorings
- Contribue aux renouvellements des autorisations ARS,
- L'accompagnement des inspections ANSM, ARS
- Les Réponses aux différents audits
- Contribue à la mise en place d'un système d'assurance qualité et certification ISO 9001

Formation

Obligatoires : Docteur en Médecine et Formation aux BPC

*Souhaitées ou à faire : Formations spécifiques en recherche cliniques

Compétences

Capacité d'analyser et d'interpréter les études cliniques

Maîtrise de l'environnement réglementaire

Connaissance des études cliniques

Aptitudes professionnelles

Rigueur

Autonomie

Sens de l'organisation

Capacité à travailler en équipe multidisciplinaire

Disposition pour le travail avec des interlocuteurs de services différents

Aptitudes relationnelles

Discrétion (devoir de réserve)

Position de l'agent

Sous la responsabilité hiérarchique de médecin coordonnateur des CIC

Le Médecin de Sites CIC travaille en collaboration avec :

- en interne : Directeur et Président de la Recherche Santé, Chefs de projets, ARCMoniteurs, Investigateurs, Pharmaciens de sites impliqués dans la recherche,
- en externe promoteurs externes et industriels, centre investigateurs