



ARC Coordinateur (H/F)

Localisation : à déterminer

Type de contrat : CDD

Durée : 12 mois

Structure

Le GORTEC (Groupe Oncologie Radiothérapie Tête et Cou), est un Groupe Coopérateur, labellisé par l'Institut National du Cancer en tant qu'intergroupe de dimension internationale. Composé de médecins et de scientifiques, son objectif est de promouvoir la recherche dans le domaine de la cancérologie ORL. Le GORTEC réalise aussi bien des études de stratégies de diagnostic, des études thérapeutiques, d'évaluation de nouveaux concepts de traitement entre autres et ses résultats sont présentés dans des congrès internationaux (ASCO, ESMO, ...) et /ou publiés dans des revues internationales.

Site : <http://www.gortec.fr/>

Mission

Rattaché à l'ARC Manager et au sein de l'équipe d'ARCs, vous êtes garant de la gestion administrative et logistique du protocole de l'étude en relation avec le Chef de Projet.

Vos missions principales consistent à :

- Participer à la réalisation des documents de l'étude (plaquette, newsletter, CRF, documents des classeurs investigateur et pharmacie, PWP de mise en place, etc.)
- Participer à la validation du CRF de l'étude et des tests de validation
- Rédiger le guide de remplissage à destination des centres investigateurs
- Participer à la sélection des sous-traitants en relation avec le chef de projet de l'étude
- Participer à la création d'outils et de documents de monitoring
- Suivre les inclusions dans l'étude et mettre à jour le tableau de suivi correspondant
- Gérer les aspects logistiques de l'étude (imagerie, échantillons biologiques, etc.)
- Gérer les unités thérapeutiques, suivre l'acheminement dans les centres

- Participer aux réunions de l'étude (coordination, de pilotage, etc.) et rédiger les comptes-rendus
- Former les ARCs moniteurs à l'étude sur le protocole et les différents aspects de l'étude. S'assurer que les formations sont documentées
- Réaliser, en renfort des ARCs moniteurs, des visites de mises en place, de monitoring, et de clôture d'un essai, à distance. Rédiger les courriers post-visites et rapports
- Participer à la mise à jour des sections du TMF et les tableaux de suivi des études dans son périmètre de responsabilité
- Aider à la gestion des requêtes (queries) émises par le service biométrie
- Assurer le suivi des EIG et mettre à jour le tableau de suivi correspondants en relation avec le chef de projet et le référent de pharmacovigilance
- Communiquer avec le service de PV
- Communiquer et informer le chef de projet de l'état d'avancement et problèmes éventuels rencontrés dans les centres
- Communiquer avec les centres pour relancer les inclusions et assurer le recueil des données de qualité

Travailler en étroite collaboration avec les membres de l'équipe d'étude (ARCs moniteurs, DM, CDP et personnel réglementaire)

Profil

- Etudes scientifiques supérieures (Bac+3 minimum) complétées d'une formation spécifique au métier d'ARC
- Expérience en tant qu'ARC moniteur de 2 ans minimum requise, idéalement en oncologie
- Des connaissances en cancers ORL seraient un plus
- Bon sens relationnel et communication aisée
- Bonne connaissance de la réglementation en vigueur
- Bonne maîtrise des outils informatiques, expérience e-CRF
- Connaissance de l'anglais scientifique et du vocabulaire médical

Lieu

Localisation à déterminer :

- Rattachement à notre siège de Tours, avec télétravail possible jusqu'à 3 jours par semaine conformément à notre Accord Télétravail
- Homebased avec venues au siège de Tours ponctuelles

Candidature CV + LM auprès de recrutement@gortec.fr