

Technicien(ne) d'études cliniques (TEC)

Famille : RECHERCHE CLINIQUE

Sous-famille : Investigation

Code métier : 15F10

Information générale

Définition :

Mettre en œuvre la logistique du protocole, le recueil et la saisie des données cliniques sous la responsabilité des investigateurs et de l'équipe médicale lors de la réalisation de protocoles de recherche clinique sur les lieux autorisés.

Autres appellations :

Technicien(ne) de recherche clinique

Activités

- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude
- Établissement / actualisation, organisation et mise en oeuvre de processus, procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine d'activité
- Gestion et traitement des données / informations (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi)
- Information et conseil à des tiers (agents, patients, familles, etc.) dans son domaine d'activité
- Organisation de la vérification des données en vue des monitorages
- Préparation des échantillons biologiques, de leur stockage ou de leur acheminement
- Préparation des éléments de file active et d'activité sous forme synthétique et graphique
- Recueil / collecte de données ou informations spécifiques à son domaine d'activité
- Renseignement de documents, de fichiers (fiches d'activité, de traçabilité, etc.)
- Reprographie, anonymisation des résultats et envoi des données au centre de gestion
- Suivi des événements indésirables
- Traitement des courriers, dossiers, documents dans son domaine (enregistrement, tri, traitement, diffusion, archivage)
- Traitement pré-analytique des échantillons

Savoir-Faire

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical personnalisé
- Classer des données, des informations, des documents de diverses natures
- Créer et développer une relation de confiance et d'aide avec le patient et/ou la personne accueillie et / ou son entourage
- Évaluer la pertinence et la véracité des données et/ou informations

Le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière

- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger des informations relatives à son domaine d'intervention pour assurer un suivi et une traçabilité.
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- S'exprimer en face -à- face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau
- Utiliser les logiciels métier

Connaissances requises

Description	Niveau de connaissance
Anglais scientifique	Connaissances générales
bases de données	Connaissances opérationnelles
Bureautique	Connaissances générales
Éthique et déontologie médicales	Connaissances générales
Gestion de données, relatives à son domaine	Connaissances opérationnelles
Logiciel dédié à la recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Méthodes de recherche clinique	Connaissances générales
Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Connaissances générales
Réglementation relative à la recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Vocabulaire médical	Connaissances opérationnelles

Connaissances générales : Connaissances générales propres à un champ. L'étendue des connaissances concernées est limitée à des faits et des idées principales. Connaissances des notions de base, des principaux termes. Savoirs le plus souvent fragmentaires et peu contextualisés. Durée d'acquisition courte de quelques semaines maximum.

Connaissances opérationnelles : Connaissances détaillées, pratiques et théoriques, d'un champ ou d'un domaine particulier incluant la connaissance des processus, des techniques et procédés, des matériaux, des instruments, de l'équipement, de la terminologie et de quelques idées théoriques. Ces connaissances sont contextualisées. Durée d'acquisition de quelques mois à un / deux ans.

Informations complémentaires

Relations professionnelles les plus fréquentes :

Les équipes médicales et paramédicales, les patients, les laboratoires d'analyses biologiques

Le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière

internes et externes, le service des archives, le centre de gestion et de coordination d'essais cliniques (les assistants de recherche clinique, les coordinateurs d'études cliniques, les chefs de projets de recherche clinique) pour la mise en oeuvre et la conduite des études cliniques
Les médecins investigateurs pour la préparation de l'inclusion des patients et la mise en oeuvre de la logistique des protocoles.
Les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur pour le contrôle du circuit médicament dans le cadre des études cliniques
Les représentants de l'industrie pharmaceutique pour les études de faisabilité et le retour d'informations sur les études.
Service de pharmacovigilance pour remonter les événements indésirables
Service informatique pour consulter les dossiers patients
Service central des Archives pour les modifications de données

Nature et niveau de formation pour exercer le métier :

Niveau II (BAC+3)

Etudes paramédicales ou diplôme universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques (biologie, médecine, pharmacie, informatique, ...)

Correspondances statutaires éventuelles :

Technicien supérieur hospitalier,
Infirmier diplômé d'état,
Technicien de laboratoire, ...
Catégorie B

Passerelles :

Assistant de recherche clinique
Coordinateur d'études cliniques