



## INTITULE DU POSTE :

Médecin (H/F)

Le CHU de Nantes recrute un Médecin pour assurer la Vigilance des essais cliniques

### IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE :

**Structure :** Centre Hospitalier Universitaire de Nantes

**Service :** Cellule Vigilance (département promotion /Direction de la Recherche et de l'Innovation)

**Dimensionnement actuel :** 1 médecin PH temps plein, 1 pharmacien PH attaché temps partiel, 1 ingénieur (doctorant) temps plein, 1 TEC temps plein, au sein d'une structure d'environ 65 personnes (responsable département, chefs de projets, ARC de monitoring, data-managers, biostatisticiens, ...)

### IDENTIFICATION DU POSTE :

**Métier :** Médecin , vigilances des essais cliniques

**Mode d'exercice :** Salarié

**Type d'offre :** : PHC ou PH (CDD ou CDI)

**Temps de travail :** temps plein

**Localisation :** Nantes (44),

**Position dans l'établissement :**

*Direction de la recherche et de l'innovation, département Promotion*

### MISSIONS DU POSTE :

Expertise/Surveillance des risques liés aux produits ou actes de santé observés au cours des essais cliniques menés par le CHU, afin d'assurer la sécurité des patients et de contribuer à l'évaluation continue du bénéfice-risque de la stratégie thérapeutique à l'étude.

### CONTEXTE D'EXERCICE DU POSTE :

<b>Champ d'autonomie, responsabilités spécifiques :</b>	<p>En collaboration avec les équipes d'investigation et les équipes projet, participation à l'élaboration des projets de protocole avec analyse de risques et mise en place des stratégies de minimisation ; relecture et analyse de faisabilité de la partie vigilance des contrats de partenariat. Enregistrement des produits à l'étude (médicaments/ DM) dans les bases européennes.</p> <p>Au cours du développement, Expertise et suivi des événements indésirables graves et non graves issus des essais cliniques, contrôle et validation de la saisie dans les bases de vigilance, transmission aux autorités compétentes dans le respect des obligations et délais réglementaires. Rédaction des rapports annuels de sécurité et autres rapports (intermédiaires, fin d'étude, aide à la publication...), participation/préparation des Comités Indépendants de Sécurité, transmissions réglementaires.</p> <p>Encadrement de l'équipe de vigilance, participation aux formations à la vigilance des équipes recherche et à l'évolution des procédures opératoires. Participation à la formation continue au sein de l'établissement.</p> <p>Participation /expertise au sein des réseaux régionaux et nationaux de vigilance Exercice en autonomie sur le plan médical, déontologique.</p>
---	---

	<p><u>Liens internes/externes</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- personnel de la cellule vigilance du CHU</li> <li>- autres métiers de la recherche au CHU (juristes, responsables départements, CP, ARC, datas, TEC, qualitiens, biostatisticiens)</li> <li>- cliniciens, biologistes, pharmaciens, scientifiques et chercheurs porteurs de projets et équipes d'investigation (CEC, TEC/IRC)</li> <li>- collègues des unités de vigilance recherche/CRPV, au niveau régional et national</li> <li>- firmes partenaires le cas échéant</li> </ul>
<p><b>Description de l'établissement :</b></p>	<p>Avec 2630 lits et 440 places en ambulatoire/hôpital de jour, le CHU dispose d'une offre de soins regroupant des soins de courte durée, des soins de suite et de réadaptation, des soins de longue durée, des soins de psychiatrie et de l'hébergement pour personnes âgées.</p> <p>Le CHU de Nantes se situe parmi les dix premiers CHU chercheurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9<sup>ème</sup> place pour les publications scientifiques (classement Sigaps national 2021) ;</li> <li>• 7<sup>ème</sup> place pour les essais cliniques.</li> </ul> <p>Le CHU de Nantes est composé de 12 Pôles Hospitalo-Universitaires (PHU). Il est l'établissement support du Groupement Hospitalier de Territoire 44, dont 13 établissements sont membres, soit l'ensemble des hôpitaux publics du département de Loire Atlantique.</p> <p>Le CHU de Nantes constitue un pôle d'excellence, de recours et de référence aux plans régional et interrégional tout en délivrant des soins courants et de proximité. Partenaire des facultés de médecine, d'odontologie et de pharmacie, mais aussi des instituts et écoles vétérinaires et d'ingénieurs, le CHU concourt à l'enseignement universitaire et postuniversitaire, à la formation des praticiens et personnels de santé hospitaliers et non hospitaliers, participe à des actions de santé publique, de prévention et d'éducation sanitaire des patients et du grand public. Le CHU est un acteur majeur de la recherche biomédicale, afin d'offrir aux patients un accès aux innovations thérapeutiques dans les meilleures conditions de sécurité. La cellule vigilance des essais clinique est au cœur de ce dispositif, au sein du département promotion de la Direction de la recherche et de l'innovation avec 1400 recherches interventionnelles et près de 5600 patients inclus.</p>
<p><b>Particularités du poste :</b></p>	<p><u>Compétences requises :</u></p> <p>Titulaire d'un doctorat en Médecine</p> <p>Connaissances en Pharmacologie, pharmacovigilance (DU/ pratique ? années)</p> <p>Réglementation des essais cliniques</p> <p>Maîtrise de l'anglais oral et écrit</p> <p>Maîtrise de l'outil informatique (Pack Office)</p> <p>Maîtrise de PubMed</p> <p><u>Compétences souhaitées</u></p> <p>Connaissance du Thesaurus MedDRA et des bases de données (CRF, Vigilance)</p> <p>Eudravigilance User Training Course Certificate XEVMPD</p> <p><u>Qualités requises</u></p> <p>Esprit d'équipe, qualités relationnelles, capacité à travailler en transversalité</p> <p>Rigueur, implication et esprit d'initiative, sens de l'organisation.</p> <p>Esprit de synthèse et qualités rédactionnelles</p> <p>Respect de la confidentialité, déontologie</p>

**A NOTER :**

**Disponibilité :** 2<sup>ème</sup> trimestre 2022 (1<sup>er</sup> juillet 2022 max)

**Personne à contacter :** Mr. Lionel BERNON FERREIRA. Cellule Recherche Ressources Humaines - CRRH

**Mail :** [bp-crrh@chu-nantes.fr](mailto:bp-crrh@chu-nantes.fr)