

Fiche de poste

GROUPE HOSPITALIER : Nord Val de Seine - Saint-Louis – Lariboisière – Robert Debré

ETABLISSEMENT(S) : Hôpital Fernand Widal (Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) - Secteur Vigilance)

ADRESSE(S) : 200 rue du Faubourg Saint-Denis - 75010 Paris

DATE DE MISE A JOUR jj/mm/aaaa

INTITULE DU POSTE

Chargé de Vigilance / évaluateur en vigilance

METIER

Chef de projet de recherche clinique

CODE METIER

15D400

GRADE

Chargé de mission recherche niveau 3

STRUCTURE

L'AP-HP est un centre hospitalier universitaire à dimension européenne mondialement reconnu.

Ses 39 hôpitaux accueillent chaque année 8 millions de personnes malades : en consultation, en urgence, lors d'hospitalisations programmées ou en hospitalisation à domicile.

Elle assure un service public de santé pour tous, 24h/24, et c'est pour elle à la fois un devoir et une fierté.

L'AP-HP est le premier employeur d'Ile de-France : 95 000 personnes – médecins, chercheurs, paramédicaux, personnels administratifs et ouvriers – y travaillent. <http://www.aphp.fr>

POLE

Pôle Promotion de la DRCI - Secteur Vigilance

SERVICE

L'AP-HP, en tant que promoteur institutionnel, a pour obligation d'évaluer la sécurité des patients tout au long de la recherche. Cette responsabilité est assurée par le secteur Vigilance de la DRCI en lien avec le pôle Promotion de la DRCI. Les missions du secteur Vigilance sont les suivantes :

- 1- Évaluation de la sécurité des patients de façon continue et tout au long de la recherche (évaluation du Rapport Bénéfice/Risque (B/R)) ;
- 2- Mise en place de structures et procédures écrites garantissant le recueil des données, la documentation des cas (événements et effets indésirables, faits nouveaux), leur validation, leur évaluation, leur déclaration et leur archivage ;
- 3- Évaluation des événements indésirables graves (EIG), qui lui sont rapportés par les investigateurs (gravité, lien de causalité et caractère attendu/inattendu) et déclaration aux autorités compétentes le cas échéant ;
- 4- Rédaction de Rapports Annuels de Sécurité (RAS) et des Development Safety Update Report (DSUR) ;
- 5- Expertise Vigilance des documents de la recherche ;
- 6- Préparation des réunions du Comité de Surveillance Indépendant ;
- 7- Participation à la formation continue en matière de vigilance des essais cliniques, de l'ensemble des acteurs intervenant dans la recherche.

COMPOSITION DE L'EQUIPE

Le responsable du Secteur Vigilance,

Le responsable adjoint « Gestion périodique des EIG »,

Le responsable adjoint « Gestion en temps réel des EIG »,

Le responsable adjoint « Gestion des expertises des documents de la recherche »,

17 chargés de vigilance des plateformes « Gestion périodique des EIG » et « Gestion en temps réel des EIG »,

2 gestionnaires d'études cliniques.

LIAISONS

- Le responsable du secteur Vigilance et ses adjoints,
- Le responsable du pôle Promotion,
- La direction de la DRCI.

- Les pôles internes de la DRCI, et tout particulièrement les pôles Promotion et Qualité et Gestion des Risques,
- Les Unités de Recherche Clinique (URC),
- Les affaires juridiques,
- Le département Essais Cliniques de l'Agence Générale des Équipements et Produits de Santé (AGEPS),
- Les personnels hospitaliers concernés par les recherches dont l'AP-HP est promoteur : médecins investigateurs, pharmaciens, personnel paramédical et administratif.

Relations externes :

- Les laboratoires pharmaceutiques,
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),
- L'Agence européenne du médicament (EMA),
- Les membres experts des Comités de Surveillance Indépendants,
- Les promoteurs hors AP-HP dans le cadre du GIRCI.

ACTIVITES

A - Activités de la plateforme « Gestion en temps réel des EIG » :

Enregistrer et évaluer les notifications des événements indésirables graves notifiés au promoteur :

- Saisir les données de vigilance dans les logiciels de données de vigilance,
- Evaluer la gravité des EI rapportés par les investigateurs, leur lien de causalité avec la recherche et le caractère attendu/inattendu des effets indésirables graves,
- Déclarer le cas échéant les SUSAR, les suspicions d'effets indésirables graves chez le donneur / receveur, les incidents graves, les faits nouveaux à l'ANSM dans les délais réglementaires,
- Déclarer le cas échéant les suspicions d'effets indésirables graves inattendus (SUSAR) à l'EMA dans les délais réglementaires (recherche portant sur un médicament),
- Transmettre par voie électronique les déclarations immédiates à l'ANSM (par mail ou via la plateforme Eudralink),
- Demander des informations complémentaires sur l'EIG analysé et les évaluer dès réception,
- Effectuer un contrôle qualité des données saisies et valider les cas saisis dans les logiciels de gestion de données de vigilance,
- Diffuser les données de vigilance aux URC et aux différents partenaires.

Assurer le suivi de recherches sensibles : suivi des EIG et suivi de la répartition des EIG par groupe de randomisation (A/B),

Evaluer les données significatives de sécurité pouvant être qualifiées en « fait nouveau » et les transmettre aux autorités compétentes,

Préparer les réponses aux demandes des autorités compétentes,

Veiller à l'application des conclusions des différents comités (notamment le Comité de Surveillance Indépendant),

Paramétrer les recherches sur le logiciel de données de vigilance,

Rédiger les formulaires de gestion de la vigilance.

B – Activités dans la plateforme « Gestion périodique des EIG » :

Préparer les données de vigilance dans le cadre de requêtes spécifiques (comités de surveillance indépendants, publications, réconciliation de données avec les services de pharmacovigilance des laboratoires pharmaceutiques) :

- Récupérer toutes les données de vigilance nécessaires à la rédaction du rapport de sécurité relatif à la recherche en collaboration avec les URC et les référents-projets du pôle Promotion de la DRCI,
- Préparer le document de synthèse des données de vigilance pour les réunions des Comités de Surveillance Indépendants,
- Participer aux réunions des Comités de Surveillance Indépendants,
- Assurer les réconciliations des données de vigilance avec les URC et les laboratoires pharmaceutiques.

Effectuer le contrôle de cohérence des données de vigilance saisies dans les logiciels de données de vigilance dans le cadre de la préparation des rapports annuels de sécurité: valider la saisie complète du cas en vigilance (données administratives, codage MedDRA, narratif, imputabilités investigateur et promoteur).

Rédiger les rapports annuels de sécurité (RAS/DSUR) et les transmettre aux autorités compétentes (ANSM, CPP) dans les délais réglementaires.

Préparer les réponses aux demandes des autorités compétentes,

Participer à la rédaction du formulaire de gestion de la vigilance.

C - Expertise des documents de la recherche en étroite collaboration avec tous les acteurs de la recherche (pôle promotion, Unités de Recherche Clinique, Investigateur coordonnateur, Comité de Surveillance Indépendant) :

- Valider le(s) paragraphe(s) relatifs à la sécurité dans le protocole de recherche,
 - Valider le formulaire de notification des événements indésirables graves, les formulaires de notification de grossesse et de cancer secondaire (annexés au protocole),
 - Valider la Brochure pour les investigateurs si applicable,
 - Valider les contrats avec les laboratoires pharmaceutiques concernant la vigilance,
- Préparer le budget vigilance de la recherche.

D – Gestion des alertes de sécurité émanant des autorités compétentes ou de tout autre partenaire (laboratoires pharmaceutiques, AGEPS, etc.)

E – Activités transversales :

- Contribuer à la démarche qualité du secteur Vigilance,
- Participer aux actions mises en place dans le cadre d’audits ou d’inspections.

QUOTITE DE TRAVAIL

100 %

HORAIRES DE TRAVAIL

Cadre au forfait

COMPETENCES REQUISES

SAVOIR FAIRE REQUIS

- Formation et expérience en vigilance / gestion des risques,
- Capacité d’analyse critique de données en vigilance,
- Argumenter, influencer et convaincre un ou plusieurs interlocuteurs,
- Rédiger et mettre en forme des courriers, documents, rapports,
- Esprit de synthèse et qualités rédactionnelles,
- Esprit d’équipe, qualités relationnelles et de communication, dynamisme.

CONNAISSANCES ASSOCIEES

- Connaissance du milieu hospitalier et de son fonctionnement,
- Connaissance du dictionnaire MedDRA et d’un logiciel de vigilance,
- Connaissance en réglementation sur la recherche clinique et la vigilance,
- Maîtrise de l’anglais (lu, parlé, écrit),
- Maîtrise de l’outil informatique et web.

PRE-REQUIS

Bac +5 dans un domaine scientifique.

GESTION DE LA PREVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS

FORMATIONS A LA SECURITE ET A LA SANTE LIEES AU TRAVAIL

Oui Non

FORMATIONS POUR HABILITATION OU ATTESTATION DE COMPETENCE

Oui Non

GESTION INDIVIDUELLE DES EXPOSITIONS AUX RISQUES PROFESSIONNELS

Indiquez si les expositions professionnelles à ce poste sont tracées ou non dans le DISERP

Oui Non

SURVEILLANCE MEDICALE

« Selon le calendrier vaccinal en vigueur être à jour des vaccins obligatoires pour les personnels des établissements de santé ».

« Le médecin du travail déterminera les modalités de la surveillance médicale nécessaire sur ce poste, modalités auxquelles le titulaire du poste devra se conformer ».