

UN.E TECHNICIEN.E DE RECHERCHE CLINIQUE ATTACHEE DE RECHERCHE CLINIQUE ARC/TEC, MULTI SITES, MUTUALISÉ.E FILIERES MCGRE ET MHEMO CDD 6 MOIS

FONCTION :

Métier : Technicien d'études cliniques ou Attaché de Recherche Clinique

Autres appellations : Technicien(ne) de recherche clinique (TRC), technicien(ne) d'études épidémiologiques (TEE)

CONTEXTE :

En 2004, la loi relative à la politique de santé publique a retenu la lutte contre les maladies rares comme une des cinq priorités de santé publique. De ce fait, un premier Plan National Maladies Rares (PNMR 1) a été mis en place pour la période 2005 - 2008.

Le PNMR1 a permis la création de 131 « Centre de référence Maladies Rares » (CRMR), chacun avec une expertise dans une ou plusieurs maladie(s) rare(s) donnée(s) et dont les missions sont définies par le Ministère de la Santé: prise en charge diagnostique et thérapeutique, recherche, épidémiologie, formation, élaboration de référentiels, création de réseaux etc.

Le PNMR 2 (2011-2016) a permis la création de 23 filières de santé maladies rares, dont les filières MHEMO et MCGRE afin de coordonner l'action des CRMR. Le rôle des filières a été renforcé par le PNMR3 (2018-2022).

Plus précisément, les filières ont pour mission de :

- Structurer la coordination de la prise en charge diagnostique, thérapeutique et médico-sociale des personnes atteintes de maladies rares
- Améliorer la visibilité des centres de référence maladies rares pour faciliter l'orientation des patients et des soignants
- Assurer le développement et l'animation du réseau d'acteurs impliqués dans la prise en charge médicale, l'innovation diagnostique et thérapeutique, la recherche clinique et translationnelle, la prise en charge médico-sociale
- Assurer le transfert des données épidémiologiques recueillies dans les CRMR dans la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR)

Le déploiement de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) (<http://www.bndmr.fr/>) constitue l'un des objectifs de ce plan national maladies rares. Cette base de données vise à doter la France d'une collection homogène de données sur la base d'un set de données minimum (SDM) pour documenter la prise en charge et l'état de santé des patients atteints de maladies rares dans les centres experts français, et de mieux évaluer l'effet des plans nationaux.

Ce projet s'inscrit dans le cadre de l'action 1.7 du 3ème plan national des maladies rares (PNMR3) dans le but de structurer et uniformiser la démarche diagnostique pour réduire l'errance diagnostique

L'entrepôt de données de la BNDMR est alimenté par deux moyens :

- En mode « autonome » : via une application de saisie en ligne, BaMaRa (Base Maladies Rares)
- En mode « connecté » : via une fiche directement incluse dans le Dossier Patient Informatisé de l'hôpital (DPI)

La saisie des données a débuté en 2018 et s'effectue progressivement par CHU. A ce jour, environ 80 hôpitaux sont concernés par le déploiement du recueil maladies rares.

PRESENTATION DES FILIERES MCGRE et MHEMO

La filière de santé nationale MCGRE concerne tous les patients et familles atteints de pathologies rares du Globule rouge et de l'érythropoïèse. Elle comprend 2 centres de références coordonnateurs, 13 centres de référence constitutifs, 45 centres de compétences, les 24 laboratoires de diagnostic, 9 sociétés savantes, 8 laboratoires de recherche et les associations de patients et les structures partenaires. L'ARC/TEC interviendra sur les parties pédiatrique et adulte du centre de compétence de Grenoble (CHU Grenoble Alpes) et la partie pédiatrique du centre de référence de Lyon (IHOP - Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique).

La filière de santé nationale MHEMO prend en charge 3 groupes de pathologies liées aux maladies hémorragiques constitutionnelles de gravité variable : l'hémophilie et les autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation, les maladies de Willebrand et les pathologies plaquettaires constitutionnelles. Elle comprend 3 centres de référence, 3 centres coordonnateurs, 7 centres constitutifs et 30 centres de ressource et de compétence. L'ARC/TEC interviendra sur les centres de ressources et de compétences de Chambéry et Saint-Etienne et le centre de référence de Lyon.

MISSIONS

Le/la TEC/ARC, sera chargé.e, dans le cadre du projet BNMDR/BaMaRa de la lutte contre l'errance et l'impasse diagnostiques, **en lien direct avec les cheffes de projet des Filières MCGRE et MHEMO et les chargées de mission « Bases de données et BNDMR »**, de réaliser le recueil des données cliniques et le contrôle de la qualité de ces données, auprès des médecins investigateurs et des équipes médicales identifiées dans le paragraphe « **Présentation des Filières MCGRE et MHEMO** »

Ses missions seront les suivantes :

Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR/BaMaRa) :

- Participation à l'harmonisation des pratiques de saisie des données dans le SDM sur la base de règles de codage sur l'ensemble de la filière, en réalisant la saisie des données selon les indications des guides de codage des FSMR MCGRE et MHEMO,
- Effectuer les déplacements nécessaires et réguliers, sur le territoire régional dans les centres attribués préalablement identifiés,
- Assurer la création de fiches saisie des données dans BaMaRa (Lyon, Grenoble, Chambéry et Saint-Etienne) ou Collemara (fiche maladies rares du DPI Easily),
- Garantir la qualité des données recueillies, assurer un suivi de la qualité des données,
- Organiser la vérification des données en vue des monitorages,
- Veiller au bon déroulement du projet BaMaRa,
- Gérer les données du patient : récupération des documents sources, recueil/qualité/transmission des données dans le respect de la saisie demandée et des bonnes pratiques cliniques (anonymisation des résultats),
- Planification, contrôle et reporting des activités et des moyens,
- Mise en place et mise à jour des outils de suivi de réalisation des actions menées sous forme de tableau

Le TEC/ARC sera recruté par les Hospices Civils de Lyon et sera amené à réaliser des déplacements fréquents dans les CHU/CH des villes suivantes Chambéry, Grenoble et Saint-Etienne

PROFIL RECHERCHE :

Formation initiale requise

Diplômé de l'enseignement supérieur BAC+3 ou BAC+5 scientifique dans le domaine de la santé, ou de la biologie,

Etre titulaire d'un diplôme professionnel d'Attaché de Recherche clinique ou TEC (type DIU FARC/FIEC, Logistique des essais cliniques).

La justification d'une première expérience en recherche ou expérience professionnelle en milieu hospitalier ou de la biologie serait un plus.

Connaissances professionnelles souhaitées

- Connaissance du fonctionnement du secteur de la santé et de la recherche clinique
- Connaissance du vocabulaire médical
- Connaissance de la problématique des bases de données (contexte réglementaire, logistique, qualité) et de la BNDMR et BaMaRa
- Connaissance de la BNDMR et BaMaRa serait un plus
- Connaissance du domaine des maladies rares serait un plus
- Connaissances souhaitables en hématologie et/ou hématologie biologique
- Connaissance des bonnes pratiques cliniques
- Connaissance de l'éthique et de la déontologie médicale

Savoir faire

- Connaissance de la problématique des bases de données (réglementation, qualité etc.)
- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient
- Travailler avec une équipe pluridisciplinaire
- Maîtriser les outils de bureautique
- Anglais opérationnel

Qualités requises

- Discrétion écoute et relation personnalisée auprès des professionnels de santé
- Sens des responsabilités et Esprit d'initiative
- Organisation, autonomie, rigueur
- Etre capable de travailler dans une équipe multi- disciplinaire et multi- professionnelle
- Esprit d'initiative, dynamisme
- Capacité à identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Excellent relationnel et diplomatie (s'adapter aux contraintes des équipes médicales)

Une formation au DPI Easily et à la fiche maladies rares Collemara sera dispensée.

RECRUTEMENT ET REMUNERATION

Ce poste est basé aux Hospices Civils de Lyon (Groupement Hospitalier Est et Hôpital Edouard Herriot)

L'ARC/TEC est recruté à temps plein (35 heures / lundi-vendredi).
Rémunération selon les diplômes et l'expérience (grilles de la fonction publique hospitalière).

La prise de poste est prévue pour le : 01/09/2021

Pour postuler, adressez vos candidatures à la cheffe de projet de la filière MHEMO :

stephanie.ringenbach@chu-lyon.fr et la chargée de mission « Interopérabilité des BDD et BNDMR » :
sandrine.vanderziepe@chu-lille.fr