

**Fiche de Poste -Interne en Pharmacie
Vigilance des essais cliniques
Direction de la Recherche Clinique
CHU de Montpellier**

MISSIONS

Dans le cadre des essais cliniques promus par le CHU de Montpellier :

Participer à la gestion des données de sécurité concernant les essais cliniques promus par le CHU de Montpellier.

Respecter l'éthique médicale, la réglementation en vigueur tout en assurant une information fiable, pertinente et de qualité auprès de nos différents partenaires

LIAISONS HIERARCHIQUES

- Praticiens en charge de la vigilance des essais cliniques - DRI

LIAISONS FONCTIONNELLES INTERNES

- Praticiens en charge de la vigilance des essais cliniques – DRI
- Chefs de projets du secteur « Promotion interne »
- ARC dédiés au monitoring et/ou aux aspects réglementaires
- Responsable du secteur « Promotion interne »
- Direction de la Recherche et Innovation du CHU de Montpellier

LIAISONS FONCTIONNELLES EXTERNES

- Investigateurs participants à une étude dont le CHU de Montpellier est promoteur ;
- ARC/ TEC ;
- Experts sollicités dans le cadre de Comité de Surveillance Indépendant ;
- Département de l'Information Médicale du CHU de Montpellier ;
- Président de la Délégation à la Recherche Clinique ;
- Instances réglementaires (C.P.P., ANSM, EMA) ;
- Centre Régional de Pharmacovigilance ;
- Groupes régionaux et nationaux sur la vigilance des essais cliniques.

ACTIVITES

TECHNICITE

L'interne en Pharmacie aura pour mission de :

- * Veiller au respect des obligations réglementaires de vigilance concernant les essais cliniques (Dir 2001/20/CE, Loi 2012-300 du 5 mars 2012, règlement européen n°536-2014)
- * Contribuer à l'évaluation des risques des protocoles de recherche clinique à promotion interne
- * Assurer la mise à jour régulière de l'information sur les médicaments ou produits de santé au regard des données de pharmacovigilance recueillies et évaluées
- * Enregistrer tout événement indésirable survenu au cours d'un essai clinique dont le CHU est promoteur
- * Coder tout événement indésirable survenu au cours d'un essai clinique dont le CHU est promoteur, selon des standards internationaux
- * Valider les données par rapport aux documents originaux accessibles et rechercher toute information complémentaire utile à leur évaluation
- * Documenter tous les cas, particulièrement les cas graves ou inattendus,
- * Gérer l'archivage des fiches de recueil des événements indésirables graves et de la documentation du cas signalé
- * Garantir le respect de la confidentialité de l'identité des patients et des notificateurs
- * Informer les praticiens en charge de la vigilance des essais cliniques de l'étude de toute anomalie.

- * Participer à la gestion du système qualité, avec notamment la rédaction de procédures opératoires standardisées relatives à la vigilance pouvant constituer les référentiels d'audits
- * Réconcilier les données de sécurité entre les bases de données cliniques et de vigilance des essais cliniques
- * Préparer les rapports périodiques d'expertises des données de sécurité
- * Diffuser les rapports périodiques d'expertises des données de sécurité aux autorités compétentes, CPP
- * Participer aux réunions de promotion
- * Gérer et coordonner les Comités de Surveillance Indépendant des études à risques
- * Participer à la mise en place de méthode d'amélioration de la gestion de la vigilance des essais cliniques, et de méthode d'information à l'égard des professionnels de santé.

CHAMP RELATIONNEL :

- * Rend compte régulièrement aux praticiens en charge de la vigilance des essais cliniques des cas problématiques
- * Intègre les aspects humains et relationnels dans le recueil des évènements indésirables auprès des notificateurs ;
- * Participe de manière active au renforcement de la coopération entre les centres investigateurs et la cellule de vigilance des essais cliniques

COMPETENCES REQUISES

- Maîtrise de l'anglais oral et écrit
- Connaissance de l'outil informatique

CONTACT

Dr Perrine ROBIN

Pharmacien PHC - Vigilance des essais cliniques

Direction de la Recherche

Pavillon 32 - Hôpital la Colombière

39, avenue Charles Flahault

34295 Montpellier Cedex 5

tél : 04 67 33 09 15/ fax 04 67 33 91 72