



ARC Administratif (H/F)

Etudes Cliniques / Développement clinique

Poste basé à Tours

Type de contrat : CDD de 12 mois

Rémunération : 30 – 32 k€ / an selon profil

Structure

Le GORTEC (Groupe Oncologie Radiothérapie Tête et Cou), est un Groupe Coopérateur, labellisé par l'INCa en tant qu'intergroupe de dimension internationale. Composé de médecins et de scientifiques, son objectif est de promouvoir la recherche dans le domaine de la cancérologie ORL. Le GORTEC réalise aussi bien des études de stratégies de diagnostic, des études thérapeutiques, d'évaluation de nouveaux concepts de traitement entre autres et ses résultats sont présentés dans des congrès internationaux (ASCO, ESMO, ...) et/ou publiés dans des revues internationales. Site : <https://www.gortec.fr/>

Mission

Rattaché à l'ARC Manager vous aurez la charge de la gestion et de la maintenance de la documentation relative aux essais cliniques de manière sécurisée et organisée dans l'eTMF. Vous aiderez à la diffusion des documents et à la préparation de classeurs investigateurs. Vous soutiendrez les activités de gestion de projet d'études de recherche clinique.

Vos missions principales consistent à :

- Assurer la gestion efficace et quotidienne du système eTMF (Scan, téléchargement, organisation et indexation des documents)
- Gérer le visionnage et maintenir eTMF à jour en vue d'audit

- Assurer la conformité des documents classés dans eTMF par rapport aux exigences réglementaires, les directives réglementaires, protocoles d'étude et des standards de qualité
- Mettre à jour et classer la documentation des différentes études, (exactitude, exhaustivité et cohérence du contenu, des métadonnées)
- Préparer les classeurs investigateur/pharmacie avec les documents en vigueur lors de la visite de mise en place d'une nouvelle étude et aider à maintenir à jour la documentation des classeurs investigateurs pendant toute la durée de l'étude
- Organiser l'envoi des documents des études sur les centres (documents des classeurs investigateurs/pharmacie) et leurs mises à jour
- Envoyer aux centres le matériel nécessaire à la réalisation des études ancillaires selon le calendrier établi
- Aider le chef de projet dans l'élaboration et le suivi de la facturation des centres et mettre à jour le tableau de suivi

Travailler en étroite collaboration avec les membres de l'équipe d'étude (ARC, ARC Co, DM, CDP et personnel réglementaire)

Profil

Vous êtes titulaire d'un Bac +3 ou 5 en études scientifiques supérieures ou en gestion de projets complété d'une formation spécifique au métier d'Attaché de Recherche Clinique
Vous maîtrisez les outils et logiciels informatiques (Word, Excel, ...)

Lieu

Le poste est à pourvoir en CDD dans les locaux de notre siège à Tours.
Candidature CV + LM auprès de recrutement@gortec.fr