

MAIDER P.

**Chef de projet
Centre d'Investigation Clinique du CHRU (Besançon)**



Pouvez-vous décrire les principales MISSIONS que vous exercez dans le cadre de votre emploi actuel ?

J'occupe actuellement un poste de chef de projet au Centre d'Investigation Clinique du CHRU de Besançon.

Les centres d'investigation clinique (CIC) sont des infrastructures de recherche clinique mises à la disposition des investigateurs (médecins entre autres) pour y réaliser leurs projets de recherche clinique et en santé. Il peut s'agir de projets visant à mieux comprendre une maladie et dont l'idée est née des résultats des travaux dans les laboratoires de recherche, de l'Inserm par exemple. Il peut également s'agir de projets testant de nouveaux traitements (texte tiré du site de l'Inserm).

Dans le cadre de mon activité, je suis amenée à gérer une équipe de 4 personnes, infirmières de recherche clinique et techniciens de recherche clinique dont les principales missions sont respectivement de réaliser les soins infirmiers (prises de sang, administration du traitement, surveillance du patient, ..) et de recueillir les données de l'étude (données recueillies lors des consultations des patients à l'hôpital et consignées entre autre dans leur dossier médical). Notre mission est d'aider les médecins à réaliser les études cliniques en respectant la réglementation en vigueur et notamment les droits et la sécurité du patient. Il est important que les études soient réalisées également conformément aux recommandations du promoteur à l'initiative de l'étude (industrie pharmaceutique, CHU, Inserm, ...), notamment au protocole qu'il a rédigé (le protocole spécifie notamment les critères d'éligibilité des patients, le rythme des visites et les examens à réaliser à chaque visite). Il est important que les patients inclus dans une étude réalisent les mêmes actes, dans les mêmes conditions opérationnelles, selon le même rythme de visites afin d'avoir des résultats analysables.

Une partie de mon travail consiste à suivre ces études cliniques depuis leur prise en charge par notre équipe jusqu'à la clôture de l'étude :

- étude de la faisabilité de l'étude dans notre centre, c'est-à-dire déterminer si nous avons les moyens humains, matériels de réaliser l'étude, et voir avec le médecin sa disponibilité, déterminer s'il a des patients répondant aux critères de l'étude ;
- estimation des coûts que cela va représenter pour l'équipe (estimation du temps passé par l'ensemble de l'équipe) et signature d'une convention avec le promoteur qui prendra en charge ces coûts ;
- participation avec l'équipe à la mise en place de la logistique (réunions avec les services médicaux impliqués pour définir le rôle de chacun, définir les points bloquants et les outils à mettre en place, rédaction de documents opérationnels qui permettront de recueillir toutes les données nécessaires demandées par le promoteur, ...);
- suivi global des études à l'aide de fichiers Excel (suivi du nombre de patients, des visites réalisées/à faire,...);
- réunions mensuelles avec l'équipe pour faire le point sur les études, les problèmes éventuels et trouver des solutions si nécessaire ;
- durant l'étude et/ou en fin d'étude, facturation des coûts au promoteur selon la convention signée avant le début de l'étude.

Une autre partie de mon travail consiste à aider les médecins du CHRU de Besançon à développer leur étude clinique (c'est-à-dire que le CHRU se porte promoteur de l'étude) :

- rédaction du protocole ;
- démarches réglementaires (selon les protocoles, diverses démarches sont nécessaires : Comité de Protection des Personnes, Ansm (Agence du médicament), ..) ;
- recherche de financements ;
- rédaction des documents de l'étude ;
- mise en place de la logistique ;
- suivi global de l'étude.

Je participe également à mettre en place une démarche qualité au sein de la structure.

Pouvez-vous nous raconter votre PARCOURS d'études et vos expériences professionnelles depuis l'obtention de votre licence ?

J'ai réalisé la licence et la maîtrise de biochimie à l'UPPA. Je suis ensuite partie à Lyon pour réaliser un DEA de biochimie et une thèse. Lors de ma thèse, je me suis rendue compte que je ne voulais pas devenir maître de conférence et donc j'ai cherché à me réorienter à la sortie de ma thèse. Par contre, je ne regrette pas de l'avoir faite car elle m'a permis d'acquérir une méthode de travail, d'apprendre à faire de la recherche bibliographique et d'apprendre à rédiger un manuscrit, ce qui n'est pas chose facile et qui m'aide pour la rédaction de protocoles aujourd'hui. Pendant ma thèse, j'ai rencontré des personnes qui travaillaient dans la recherche clinique, ce qui m'a permis de connaître ce domaine qui restait scientifique mais plus pratique et concret, ce que je recherchais.

J'ai ensuite fait une formation spécifique d'attachée de recherche clinique à la CRO ADDS à Boulogne-Billancourt (d'autres formations existent : DU à la fac, SUPSANTE, Clinact, ...). C'était une formation rapide de 3 mois qui m'a permis d'apprendre la législation et le métier d'attachée de recherche clinique.

Suite à cette formation théorique, j'ai réalisé un stage de 6 mois dans une industrie pharmaceutique parisienne qui m'a embauché suite au stage. Durant ce stage et cet emploi, j'ai été chargée d'une étude clinique nationale comprenant plusieurs lieux de recherche. J'étais en liaison avec le service de recherche clinique du groupe pharmaceutique qui était basé en Autriche à Vienne. Durant cette expérience, j'ai effectué des déplacements en Autriche et dans les lieux de recherche participant à l'étude. Je suis restée dans cet emploi 1 an et demi.

Suite à cette expérience, j'ai démissionné en Franche-Comté pour des raisons personnelles et ai été embauchée au CHRU de Besançon en 2009.

Pouvez-vous nous indiquer ce que la LICENCE vous a apporté ?

La licence de Biochimie m'a apporté toutes les bases scientifiques nécessaires à mon parcours. Elle m'a permis également d'apprendre à me débrouiller par moi-même, dans la recherche de stage notamment. Elle m'a permis aussi d'apprendre à rédiger des rapports (CR de TP, rapports sur des thèmes imposés), à faire des recherches sur internet et à être plus à l'aise à l'oral (présentation de sujets devant la promotion).