

	PROFIL DE POSTE Méthodologiste	
		Création : Date

INTITULE DU POSTE : Méthodologiste/biostatisticien en recherche clinique

1. PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT

Le CHU de Martinique (CHUM) est un établissement public de santé assurant une triple mission de Soins, d'Enseignement et de Recherche.

Le CHU de Martinique répond aux besoins en soins de proximité de la population et assure également des missions spécifiques de santé publique, ainsi que la prise en charge de pathologies lourdes ou compliquées.

Il est engagé dans une politique de coopération dans la Caraïbe visant à accueillir et assurer des soins à des patients en situation critique ou relevant de spécialités non disponibles dans les autres îles de la Caraïbe.

Par ailleurs, il participe à la formation et à l'enseignement des professionnels de santé, aidant au développement de l'offre inter-régionale.

Le CHU de Martinique est un établissement multi-sites : le site Pierre Zobda Quitman 1, le site Pierre Zobda Quitman 2, la Maison de la Femme, de la Mère et de l'Enfant, le Centre Emma Ventura, le site Albert Clarac (commune de Fort de France), le site de Mangot Vulcin (commune du Lamentin) et le site Louis Domergue (commune de Trinité).

Il se compose de Directions administratives et techniques, de pôles cliniques et médicotechniques qui prennent en charge des disciplines médicales, chirurgicales, obstétricales, gériatriques et gérontologiques, et de structures médico-sociales.

2. DEFINITION DU POSTE

Affecté à l'unité de soutien méthodologique à la recherche (USMR) du CHUM, le/la méthodologiste/biostatisticien a la responsabilité de la conception et du développement des méthodes utilisées dans les études précliniques, cliniques, ou épidémiologiques. Ayant une compétence en biostatistique, il/elle contribue à la conception et au développement des méthodologies biostatistiques utilisées dans les études précliniques, cliniques ou épidémiologiques, et analyse les données chiffrées relatives aux sciences de la vie pour en extraire les informations utiles et les interpréter, afin d'aider les équipes de recherche à prendre des décisions. Il/Elle participe à leur valorisation scientifique, en conformité avec les standards qualités en cours.

3. ENVIRONNEMENT DU POSTE

Lieu principal d'affectation

Unité de soutien méthodologique à la recherche (USMR), CHUM

Pôle/Direction

Délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI)

Unité Fonctionnelle

3603 Unité de soutien méthodologique à la recherche (USMR)

Précisions, si nécessaire

Maison de la Recherche (MR)

Lien(s) hiérarchique(s) :

Sous l'autorité du Directeur de la Recherche Clinique et de l'Innovation, et sous la responsabilité directe du responsable de l'USMR.

Lien(s) fonctionnel(s) :

Coordonnateur médical de la DRCI

Relations professionnelles principales :

Autres personnels de la DRCI, dont ceux de l'USMR

Investigateurs médicaux et paramédicaux du CHU de Martinique

Personnel du CIC-EC, Pôle Martinique

	PROFIL DE POSTE Méthodologiste	
		Création : Date

Correspondance statutaire :

Corps des Ingénieurs – catégorie A, ou Praticien Hospitalier, ou Assistant Hospitalier

4. DESCRIPTION DU POSTE

MISSIONS DU POSTE

- Contribuer à la formulation de la problématique, des questions, hypothèses, et objectifs de recherche ;
- Définir les critères de jugements permettant de répondre aux questions de recherche ;
- Choisir les schémas d'étude les mieux adaptés aux problèmes posés, et aux contraintes éthiques, déontologiques, réglementaires, et légales propres aux recherches chez l'Homme sain ou malade ;
- Rédiger les aspects méthodologiques des protocoles de recherche, en conformité avec les questions posées, et les règles de bonne pratique en recherche clinique ;
- Participer à la réflexion concernant la gestion des données de recherche (préparation supports de recueil, saisie, contrôle des données, etc.) ;
- Participer à l'élaboration de certains documents pour les projets (CRF par exemple), en lien avec l'investigateur, les autres méthodologistes, et le data-manager... ;
- Répondre aux questions des investigateurs : être en mesure de justifier et défendre la méthodologie employée, d'interpréter et de présenter les résultats aux investigateurs
- Rédiger les parties méthodologiques des dossiers de candidature pour soumission aux différents appels à projets (locaux, régionaux, inter-régionaux, nationaux, et internationaux)
- Définir et mettre en œuvre les méthodes biostatistiques des études précliniques, cliniques, et épidémiologiques et proposer de nouveaux outils et méthodologies statistiques (Déterminer le nombre de sujets nécessaires pour les études, Participer à la validation des critères d'évaluation, Participer à la validation de la cohérence des données, en collaboration avec le data-manager) ;
- Réaliser les analyses statistiques (descriptive, inférentielle par des méthodes fréquentistes ou bayésiennes...) et interpréter les résultats d'analyses statistiques ;
- Participer à l'activité de valorisation scientifique des projets dans lesquels il/elle est impliqué(e) : rédaction de rapports d'étude, rédaction d'articles scientifiques, soumission d'abstracts à des congrès scientifiques, etc. ;

- Assurer la veille bibliographique dans le domaine de la méthodologie de la recherche clinique et épidémiologique et biostatistique
- Participer à la mise en œuvre des procédures d'assurance qualité dans son domaine d'activité.

- Participer à l'expertise de projets de recherche lorsque le CHU est sollicité par des instances extérieures : autres DRCI, GIRCI, DGOS, etc. ;
- Participer à la formation continue en matière de recherche clinique et épidémiologique ;

Textes réglementaires de référence pour le métier :

Formation(s) permettant l'accès au poste et le maintien de l'employabilité dans le poste :

Formation scientifique de niveau Bac+5 minimum en méthodologie de la recherche clinique et épidémiologique.

	PROFIL DE POSTE Méthodologiste	
		Création : Date

5. PROFIL DU POSTE

COMPETENCES/QUALITES ATTENDUES

Description	Niveau de connaissance
Épidémiologie	Connaissances d'expert
Méthodes de recherche clinique	Connaissances d'expert
Logiciel dédié à la recherche clinique	Connaissances d'expert
Biostatistiques	Connaissances approfondies
Analyse statistiques et programmation des logiciels métiers	Connaissances approfondies
Réglementation relative à la recherche clinique	Connaissances approfondies
Maitrise outils bureautiques et d'internet	Connaissances approfondies
Rédaction scientifique	Connaissances approfondies
Anglais scientifique	Connaissances opérationnelles
Biologie	Connaissances opérationnelles
Vocabulaire médical	Connaissances opérationnelles
Gestion de données, relatives à son domaine	Connaissances opérationnelles
Recherche documentaire dans son domaine de compétence	Connaissances opérationnelles
Éthique et déontologie médicales	Connaissances générales

SAVOIR-FAIRE REQUIS

En lien avec les missions attendues et en complément :

Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau

Conduire et animer des réunions

QUALITES ATTENDUES

- Aptitude relationnelle
- Capacité d'analyse des situations en toute autonomie pour y apporter une solution appropriée ;
- Organisation, méthode, et rigueur ;
- Disponibilité, et adaptabilité ;
- Réactivité, et prise d'initiative dans un cadre sécurisé et respectueux des bonnes pratiques, et des procédures en vigueur ;
- Discrétion professionnelle, et respect de la confidentialité ;
- Sens du travail en équipe ;
- Etre force de proposition ;
- Capacité d'écoute et aptitudes pédagogiques ;
- Sens des responsabilités et conscience de son positionnement professionnel ;
- Capacité de synthèse et aptitudes rédactionnelles

	PROFIL DE POSTE Méthodologiste	
		Création : Date

6. ORGANISATION DU TRAVAIL

Temps de travail :

100% Autres (préciser) :

35h 36h 37h 37h30 38h 39h

Travail de jour Service organisé en 10 heures Autre (préciser)

Travail de nuit Service organisé en 12 heures

Travail en jour / nuit Roulement

Astreintes : oui non

Contraintes liées au poste :

Charge de travail plus intense pendant la période des appels à projets à l'échelle locale, régionale, interrégionale, nationale et internationale

Risques professionnels associés au poste et mesures de protection mises à disposition :

Risques professionnels

Mesures de protection individuelles et collectives

Stress	Formation à la gestion du temps de travail
Travail sur écran	Ergonomie du poste de travail

Vaccinations et suivi médical renforcé liés au poste :

Les vaccinations obligatoires et recommandées sont vérifiées et mises à jour par le Service de Santé au Travail. (PRC-SANTETRAVAIL-001/v1)

Suivi médical renforcé : lié au poste, précisez : (*Se rapporter au tableau en annexe du guide. Ex : poste exposant aux rayons ionisants, pression hyperbare, amiante...*).

lié à l'agent, précisez : (*A remplir au moment où l'agent signe la fiche de poste. Ex : restrictions médicales, handicap*).

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Texte de référence

Loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires (dite loi Le Pors), modifiée par la loi n° 2016-483 du 20 avril 2016.
Loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière modifiée.

Rappels :

- Cette fiche de poste est susceptible d'évoluer au gré des modifications de l'organisation du service et de l'évolution des activités du CHUM, sans qu'une version corrective papier ne soit obligatoirement élaborée (le document actualisé est disponible en permanence sur la Gestion Documentaire).
- L'agent est recruté au nom du CHUM, et non au seul bénéfice d'un pôle, d'un service, d'un site, ou d'un bâtiment. En ce sens, il peut être appelé à réaliser occasionnellement ses missions sur un autre site que celui correspondant à son affectation habituelle.
- Pour des raisons de continuité de service, il peut également être demandé à l'agent, détenteur uniquement de son grade et non de son poste, de réaliser temporairement ses missions et activités métiers sur un autre site et au profit d'un autre pôle ou d'un autre service. Pour les mêmes raisons de continuité de service, l'agent peut être sollicité lors de cas de force majeure (plan blanc, évènementiel, ...).
- En tant qu'agent du CHUM, une participation active aux différentes réunions en place au sein du service, du pôle et/ou de l'institution pour

	PROFIL DE POSTE Méthodologiste	
		Création : Date

lesquelles sa présence est requise, est attendue.

- La présente fiche de poste ne vise à aucune exhaustivité de missions, de tâches ou d'activités. Sa lecture s'effectue en lien avec les textes réglementaires régissant la profession, le métier, le poste et les référentiels de formation en vigueur. Une activité demandée à un agent et qui ne ferait pas partie de la présente fiche de poste ne saurait être opposée par ce dernier si celle-ci correspond au cadre réglementaire et professionnel décrit par les autres documents cités précédemment.
- Les agents de la Fonction Publique Hospitalière sont soumis à l'obligation de continuité de service. Ceci comprend la modification de planning, la transmission des informations clés, de la localisation des documents et du fonctionnement du service aux supérieurs hiérarchiques ainsi qu'à ses collègues en cas d'absence programmée, et la traçabilité des actions menées et des situations des différents dossiers gérés en cas d'absence inopinée ou de cas de force majeure.

Remis à Nom, Prénom de l'agent.....

qui en a pris connaissance et en accepte les termes.

Le :

Signature de l'agent :

PERSONNE A CONTACTER

Professeur Moustapha Dramé : moustapha.drame@chu-martinique.fr