

Chef de projet de recherche clinique à 100%

Poste à pourvoir le : dès que possible**Date limite dépôt de candidature : 31/07/2016**

Service - site : Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)

Personne à contacter : N. Turbet Delof, Adjointe Directeur recherche Clinique et Innovation (02 32 88 86 05)

Demande à adresser à : L. Da Cruz, Directeur de la Recherche Clinique et Innovation (lionel.dacruz@chu-rouen.fr)

Présentation du Secteur et de l'Equipe

Le poste se situe au sein du Département promotion Interne de la DRCI localisé au CHU hôpital Charles Nicolle (Cour d'honneur).

Relations fonctionnelles

- Instances réglementaires (CPP, ANSM, CNIL ...)
- Gestionnaires des autres établissements de santé et autres DCRI
- Laboratoires Pharmaceutiques et entreprises dispositifs médicaux
- Médecins investigateurs, autres initiateurs de projet ou leurs collaborateurs
- Unité Biostatistiques (Méthodologistes, Biostatisticiens, Gestionnaires de données)
- Pharmacie des essais cliniques, Institut de Biologie Clinique, Imagerie, CIC,
- Infirmières de Recherche Clinique, Technicien d'Etudes Cliniques
- Attachés de Recherche Clinique, Référent Vigilance, Référent Qualité

Rattachement hiérarchique

Le chef de Projet est placé sous la responsabilité du directeur de la Recherche clinique et de l'innovation (L. Da Cruz), de l'adjointe du directeur de la recherche et de l'innovation (N. Turbet Delof) et de la Responsable de la promotion interne (D. Picoche).

Mission gestion – chef de projet :

Le chef de projet gère un portefeuille de projets de recherche clinique dont le CHU est soit promoteur soit prestataire pour le compte d'un promoteur tiers. Il est en lien direct avec les investigateurs qu'il accompagne du montage de projet jusqu'à la publication.

Ses missions :

- Participer, en collaboration avec l'investigateur coordinateur, le méthodologiste et les autres partenaires impliqués, à l'organisation de la mise en place interne de l'étude, à la détermination des rôles des différents intervenants ainsi qu'à la planification (y compris temporelle) des différentes étapes du projet.
- S'assurer de la validation (organisation du circuit de relecture, faisabilité pratique, budget) du protocole de l'étude
- Réaliser toutes les démarches réglementaires, administratives requises en collaboration avec les différents intervenants
- Etablir le cahier des charges en lien avec les différents acteurs dans le cas d'une prestation extérieure
- Elaborer des conventions avec les prestataires extérieurs et les différents centres d'investigations, en collaboration avec le responsable juridique
- Elaborer les différents documents de l'étude
- Assurer le suivi financier en collaboration avec les chargés des finances
- Assurer le contrôle de l'application des règles, procédures, normes et standards, dans son domaine d'activité
- Assurer le contrôle du respect des délais, des dates limites (produits, dossiers, interventions)

- Assurer le suivi global de l'essai à travers le *reporting* des ARCs et de la mise à jour des systèmes d'informations
- Mettre en place et assurer le suivi, en accord avec le responsable du département promotion, des mesures correctrices nécessaires au bon déroulement de l'étude
- Aider à la construction, au montage et soumission des projets dans le cadre des différents appels d'offres internes, externes nationaux et internationaux
- Participer à l'amélioration continue des procédures et du fonctionnement de la DRCI
- Etablir, actualiser et mettre en application les procédures opératoires standards, normes et consignes spécifiques e lien avec la chargée de la qualité.

Mission management d’équipe :

- Encadrement de proximité d’une équipe d’ARC
- Planification des activités et des moyens définis avec le responsable de la promotion
- Contrôle du respect des procédures et des délais de réalisation des tâches
- Revue d’activité régulière des ARC
- *Reporting* au responsable promotion, à l’adjointe du directeur de la recherche et de l’innovation et au directeur de la recherche et de l’innovation.
- Evaluation des ARC et élaboration de leur projet de formation
- Participer à la démarche qualité (visite de co-monitoring, contrôle des documents de l’essai, des rapports de monitoring) en lien avec la chargée de la qualité

Savoir-Faire

- Arbitrer et/ou décider entre différentes propositions, dans un environnement donné en lien avec la responsable de la promotion
- Argumenter et convaincre avec un ou plusieurs interlocuteurs (interne et externe)
- Concevoir et rédiger une documentation technique, spécifique à son domaine de compétence
- Concevoir, piloter et évaluer un projet / un processus relevant de son domaine de compétence
- Évaluer une charge de travail
- Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations relevant de son domaine d’activité
- Piloter, animer / communiquer, gérer et motiver son équipe
- Capacité à analyser et transmettre l’information

Savoir-Etre

- Disponibilité, loyauté, esprit d’initiative et d’équipe, discrétion (droit de réserve)

| Description | Niveau de connaissance |
|---|-------------------------------|
| Anglais scientifique | Connaissances approfondies |
| Conduite de projet | Connaissances approfondies |
| Éthique et déontologie médicales | Connaissances opérationnelles |
| Management | Connaissances approfondies |
| Méthodes de recherche clinique | Connaissances opérationnelles |
| Organisation et fonctionnement interne de l'établissement | Connaissances opérationnelles |
| Réglementation relative à la recherche clinique | Connaissances approfondies |
| Vocabulaire médical | Connaissances opérationnelles |

Connaissances opérationnelles : Connaissances détaillées, pratiques et théoriques, d'un champ ou d'un domaine particulier incluant la connaissance des processus, des techniques et procédés, des matériaux, des instruments, de l'équipement, de la terminologie et de quelques idées théoriques. Ces connaissances sont contextualisées. Durée d'acquisition de quelques mois à un / deux ans.

Connaissances d'expert : Connaissances permettant de produire une analyse critique des théories et des principes, de redéfinir des pratiques professionnelles dans un champ ou à l'interface entre des champs différents. Connaissances très contextualisées.

Durée d'acquisition de 3 / 5 et plus ans et plus.

Connaissances générales : Connaissances générales propres à un champ. L'étendue des connaissances concernées est limitée à des faits et des idées principales. Connaissances des notions de base, des principaux termes. Savoirs le plus souvent fragmentaires et peu contextualisés. Durée d'acquisition courte de quelques semaines maximum.

Connaissances approfondies : Connaissances théoriques et pratiques approfondies dans un champ donné. Maîtrise des principes fondamentaux du domaine, permettant la modélisation. Une partie de ces connaissances sont des connaissances avancées ou de pointe. Durée d'acquisition de 2 à 4/5 ans.

Expérience et niveau de formation pour exercer le métier :

Expérience montage appels à projets et gestion des projets nationaux et internationaux
 Connaissance des dispositifs réglementaires et éthiques encadrant la recherche Clinique
 Niveau I (BAC+5 à BAC+8) cursus scientifique, médical ou d'ingénierie, DIU FIEC ou autres
 formation à la recherche
 Bon niveau d'anglais oral et écrit

Correspondances statutaires éventuelles :

Ingénieur Chef
 Catégorie A
 Une expérience professionnelle de Chef de projet d'au moins deux ans est indispensable