



1. GRADE, METIER, EMPLOI

Grade	INGENIEUR
Emploi	CHEF DE PROJET PROMOTEUR
Métier	CHEF DE PROJET DE RECHERCHE CLINIQUE
% temps	100

2. AFFECTATION

Pôle	DIRECTION GENERALE
Structure interne (CR - Code et Libellé)	DELEGATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION
Unité fonctionnelle (Code et Libellé)	1693

3. RATTACHEMENT HIERARCHIQUE ET FONCTIONNEL

Le Chef de projet promoteur est placé sous l'autorité du Directeur de la Recherche, Cindy PAGES et de la Responsable de la Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation, Coralie PERROT.

4. AMPLITUDE HORAIRE – HORAIRES – CYCLE

- Cycle hebdomadaire : décompte en jour, du lundi au vendredi
- Temps de travail : 100%

5. CARACTERISTIQUES DU LIEU D'EXERCICE

Le Chef de projet promoteur est rattaché à la Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation et exerce ses missions au sein de ce service.

La Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) accompagne les porteurs de projets dans la gestion administrative, réglementaire et financière des projets de recherche clinique (promotion interne et promotion externe).

6. DEFINITION GENERALE DE LA FONCTION

Le Chef de projet promoteur gère un portefeuille de projets en recherche clinique, dont l'établissement est promoteur ou gestionnaire, sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains.



7. ACTIVITES PRINCIPALES

- Aide aux investigateurs dans la rédaction de protocoles d'essais cliniques. Rédaction des autres documents d'étude (notice d'information, cahier d'observation, déclaration CNIL, enregistrement de l'essai dans Clinical Trail...)
- Soumission des projets dont l'établissement assure la promotion aux autorisations réglementaires et suivi des autorisations (plateforme CTIS pour les essais médicaments et DM)
- Élaboration du budget et des grilles de surcoûts
- Suivi des budgets au cours de l'étude : dépenses et recettes des projets
- Participation à la relecture des documents contractuels liés aux études et au suivi des contrats ou conventions en lien avec le juriste de la DRCI si nécessaire
- Planification et organisation des réunions entre les différents acteurs impliqués dans les études (Data management, Biostatisticien, Vigilance, équipe investigatrice...)
- Rédaction et suivi du plan de monitoring des études
- Participation à l'élaboration des cahiers d'observations des projets (promoteur interne) en relation avec le data manager de la DRCI et le biostatisticien si besoin
- Pour les études RIPH 1, études médicaments et investigations cliniques : gestion de la vigilance en lien avec le prestataire extérieur, rédaction des procédures liées à l'activité de vigilance de l'essai et organisation des comités de surveillance indépendants si nécessaire ...
- Validation des comptes rendus de visites de mise en place, de suivi et de clôture
- Suivi et analyse des déviations - Mise en œuvre des mesures de suivi et mesures correctives suite aux déviations soulevées durant les monitorings. Déclaration sur la plateforme CTIS
- Mise à jour des systèmes d'informations et de gestion des essais cliniques (SIGREC – tableau de suivi de la DRCI ...)
- Encadrement de l'ARC moniteur
- Dans la cadre de la plateforme de recherche en santé mentale, participation au rôle de conseil, aide au démarrage, orientation des porteurs de projets des établissements de la région.

8. RELATIONS PROFESSIONNELLES

- Médecins investigateurs, Chercheurs, ARC investigateur
- Instances administratives et réglementaires : CPP, ANSM, Comités éthique, CNIL ...
- Autres membres de la DRCI : ARC Promoteur, data manager, chef de projets, juriste, DPO ...
- Etablissements partenaires
- Prestataires extérieurs
- Pharmaciens de l'établissement

9. COMPETENCES ET QUALITES REQUISES

1.1. Formation souhaitée

- BAC + 5 master en recherche clinique, cursus d'ingénierie
- Niveau I (BAC+5 à BAC+8) cursus scientifique, médical ou d'ingénierie

1.2. Expérience souhaitée :

- Expérience en tant que Chef de projet d'au moins 5 ans.
- Expérience sur la mise en place et le suivi d'une étude médicament

**1.3. Connaissances attendues**

- Connaissance des exigences réglementaires relatives à la recherche clinique en vigueur (BPC, Loi Jardé, Règlement européen portant sur les essais cliniques médicaments et règlement européen sur le dispositif médical, Loi de Bioéthique, Loi CNIL, RGPD...)
- Connaissance du déroulement d'une recherche impliquant la personne humaine
- Connaissance du milieu hospitalier
- Conduite de projet
- Anglais scientifique et médical
- Maîtrise de l'outil informatique (Word, Excel, Powerpoint)

1.4. Qualités professionnelles (Savoir-être) :

- Méthode et rigueur
- Réactivité et adaptabilité
- Aisance relationnelle
- Esprit de synthèse

CARTE D'IDENTITE DU DOCUMENT**Pôle Emetteur**

Pôle DIRECTION GENERALE (DRCI)

Modifications apportées par la nouvelle version

- Création de poste

Rédaction

C. PERROT

Responsable de la Délégation de la
Recherche Clinique et de l'Innovation**Vérification**

C. PAGES

Directrice de la stratégie médicale, de
l'offre de soins et de la recherche**Validation**

DRH