FICHE DE POSTE : INGENIEUR D'ETUDE
Projet DOREMY
URC Lariboisière Saint-Louis (site Saint-Louis)

NOM DU GH
URC Groupe Hospitalier Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal site Saint-Louis
NOM DE L'ETABLISSEMENT
Direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités (DOMU)
Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
Délégation Inter-régionale à la Recherche Clinique (DIRC) d'Ile de France
ADRESSE DE L'ETABLISSEMENT
Hôpital Saint Louis Secteur gris Porte 23
1 av, Claude Vellefaux 75010 Paris

DESCRIPTION DU POSTE

DESCRIPTION DE LA STRUCTURE

La Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) constitue un Pôle d'Intérêt Commun (PIC) de l'AP-HP, rattaché à la Direction de l'Organisation Médicale et des Relations avec l'Université (DOMU).

La DRCI est chargé de piloter les projets de recherche développés par l'AP-HP et de suivre l'ensemble des activités de recherche se déroulant au sein de l'institution :

- près de 3 000 projets de recherche en cours, tous promoteurs confondus ;
- près de 917 projets de recherche dont l'AP-HP assure la promotion et la gestion ;
- plus de 24 604 patients inclus dans des essais cliniques à promotion AP-HP.

La Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) contribue à la définition de la politique de recherche de l'institution. Il met notamment en œuvre, conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables, l'ensemble des dispositifs nécessaires pour la promotion et la gestion de la recherche clinique au sein de l'AP-HP. Il accompagne les cliniciens et équipes de recherche, suit et contrôle la réalisation des projets de recherche de l'institution, en lien avec les 12 Unités de Recherche Clinique (URC), antennes locales du département situées au sein des 12 Groupes Hospitaliers (GH) de l'AP-HP. Deux structures à caractère transversal, rattachées au DRCI ou fonctionnant en lien avec ce département, sont également impliquées : l'URC en économie de la santé et le département des essais cliniques (DEC) de l'AGEPS. En outre, la DRCI met en œuvre une politique de valorisation de la recherche, par l'intermédiaire de son pôle Transfert et Valorisation.

La DRCI est également impliqué dans l'organisation de l'environnement « recherche » de l'AP-HP au travers de sa collaboration avec les structures de soutien à la recherche médicale et à l'investigation clinique, situées au sein des GH : près de 90 unités mixtes de recherche (Inserm, CNRS, CEA, INRA …), 17 CIC (Centre d'investigation clinique), 4 CRC (Centres de recherche clinique), 14 tumorothèques, 12 Centres de Ressources Biologiques (CRB), 4 CTRS/RTRS (Centres / Réseaux Thématiques de Recherche et de Soins), 16 DHU et des plateformes techniques de recherche.

SERVICE

L'URC de notre groupe hospitalier est intégrée au DMU PRISME dirigé par le Pr Duval.

L'URC site Saint-Louis assure le montage des projets de recherche clinique pour la réponse aux appels d'offre, puis la prise en charge de l'instruction, la mise en œuvre et le suivi des projets de recherche clinique sélectionnés et promus par le DRCI en interface avec le pôle promotion du DRCI-Siège, les investigateurs coordinateurs, l'AGEPS et la cellule de recherche et d'innovation du GH. Notre activité, s'exerce essentiellement au sein du GH et est organisée de façon opérationnelle par thématique et par projets :

- Hématologie-Immunologie-Cancérologie
- Thérapie Cellulaire
- Gastroentérologie
- Dermatologie
- Pneumologie
- Néphrologie
- Diabétologie
- Maladies infectieuses
- Réanimation, urgences
- Maladie rares
- Neurologie, psychiatrie
- Génétique
- Santé publique
- Technologie pour la santé

L'unité de recherche clinique travaille par ailleurs en collaboration étroite avec le service de biostatistiques et d'information médicale (SBIM) et le département d'information médicale (DIM) (Pr S Chevret).

COMPOSITION DE L'EQUIPE

Pr Matthieu Resche-rigon (PU-PH) Resp., 1 PU-PH, 2 MCU-PH, 1 PH, 2 AHU, 4 Biostatisticiens, 4 Data Manager, 30 ARCs, 1 TEC, 6 CP, 3 CEC, 1 opératrice de saisie, 1 Informaticien, 1 secrétaire

Responsables dans le cadre de ce poste

Pr Sylvie Chevret, Dr Claire Montlahuc

MISSIONS DU POSTE

Mission générale

Ce poste s'inscrit dans le cadre d'un projet spécifique intitulé « Harmonized Clinical and Biological Data Bases for an Integrated research dedicated to Pediatric Acute Myeloid Leukemia- DOREMy : Base de Données cliniques et biologiques harmonisées pour une Recherche intégrée à la prise en charge des leucémies aiguës Myéloïdes pédiatriques », financé par l'INCa et porté par le Pr Petit. Les objectifs de la base DOREMy sont d'intégrer l'ensemble des données cliniques, biologiques et anatomopathologiques d'enfants et adolescents atteints de pathologies myéloïdes (âge au diagnostic inférieur ou égal à 18 ans) dans une base unique pseudonymisée afin de pouvoir en étudier les différents profils diagnostiques et pronostiques, ainsi que leurs interrelations.

Le coordinateur d'étude clinique DOREMY aura la charge de l'avancement de la mise en place cet entrepôt de données. Ces missions nécessiteront des compétences très transversales et de faire le lien entre les différents partenaires prenant part au projet.

Mission détaillées générales

- Établissement / actualisation et mise en oeuvre de procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine
- Paramétrage des outils, logiciels, systèmes relevant de son domaine d'activité
- Publication d'informations en interne / externe
- Organise des réunions de coordination et d'état d'avancement des projets ;
- Réalisation d'études et de travaux de recherche dans son domaine
- Recensement et analyse des besoins des utilisateurs, spécifiques à son domaine
- Rédaction de documents techniques, relatifs à son domaine d'activité
- Veille spécifique à son domaine d'activité

Mission détaillées spécifiques au projet DOREMY

- Participer aux démarches réglementaires de mise en place de l'entrepôt de données de santé (élaboration du dossier CNIL, et aux comité d'éthique) en collaboration avec le service investigateur coordonnateur, Chef de Projet URC, Chef de projet DRCI et la Déléguée à la protection des données de l'AP-HP
- Participer à l'élaboration du cahier d'observation et à la réflexion sur le chainage et la structure de l'entrepôt de données de santé
- Mise en forme, data management et chargement des bases de données sur l'espace de l'entrepôt de données de santé DOREMY
- Coordonner les différents intervenants sur le projet (prestataire pour l'hébergement des données de santé, les autres coordonnateurs de projets, l'InCA, les personnels DRCI etc..)
- Participer aux réunions régulières organisées avec l'ensemble des quatre porteurs de projets de cet appel à projet base de données
- Participer aux rédactions des rapports (rapport d'activité annuel) et réunion d'avancement (Comité de suivi international, réunions InCA)
- Participer à la mise à jour du site internet dedié

Savoir-faire requis

- Analyser, traduire et formuler un besoin utilisateur en études de faisabilité, en solutions, en programmes - Concevoir, formaliser et adapter des procédures / protocoles / modes opératoires / consignes relatives à son domaine de compétence
- Concevoir, piloter et évaluer un projet, relevant de son domaine de compétence
- Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations relevant de son domaine d'activité professionnel
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence - S'exprimer en public
- Travailler en équipe / en réseau
- Utiliser les logiciels métier
- Adaptabilité et bon relationnel

Connaissances associées

- Anglais scientifique
- Éthique et déontologie médicales
- Conduite de projet
- Méthodes de recherche clinique
- Réglementation relative à la recherche clinique

- Vocabulaire médical

DIPLÔME

- Bac + 5
- Une expérience d'au moins 1 an en bioinformatique, gestionnaire de grande base de données ou entrepôt de données de santé ou recherche clinique serait fortement appréciée

QUOTITE DE TRAVAIL

Temps plein, CDD d'un 1 an

Poste à pourvoir dès que possible

Adresse : Hôpital Saint-Louis, 1 avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris

Pour postuler : CV + Lettre de motivation à adresser à sylvie.chevret@univ-paris-diderot.fr; claire.montlahuc@aphp.fr et matthieu.resche-rigon@univ-paris-diderot.fr