REFERENT QUALITE URC

GROUPE HOSPITALIER
Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal
ETABLISSEMENT(S)
Direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités (DOMU)
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
Délégation Inter-régionale à la Recherche Clinique (DIRC) d'Ile de France

ADRESSE(S)
Hôpital Saint Louis Secteur gris Porte 23
1 av, Claude Vellefaux 75010 Paris

DATE DE MISE A JOUR	01/02/2024

INTITULE DU POSTE
REFERENT QUALITE URC

METIER
REFERENT QUALITE URC

CODE METIER
15L100

GRADE
Chargé de mission recherche niveau4 (CMR N4)

STRUCTURE

POLE
INTITULE
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)

ACTIVITE
La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) est une direction de l'AP-HP chargée de piloter les projets de recherche de l'AP-HP et de suivre l'ensemble des activités de recherche de l'institution :
- 4 000 projets de recherche en cours tous promoteurs confondus dont 1 200 pour lesquels l'AP-HP assure la promotion et la gestion ;
- 825 portefeuilles de brevets

La DRCI contribue à la définition de la politique de recherche de l'institution. Elle met notamment en oeuvre, conformément aux dispositions législatives et réglementaires, l'ensemble des dispositifs nécessaires pour la promotion et la gestion de la recherche clinique au sein de l'AP-HP. Elle accompagne les cliniciens et équipes de recherche, suit et contrôle la réalisation des projets de recherche de l'institution, en lien avec ses 12 unités déconcentrées (Unités de Recherche Clinique - URC) au sein de l'AP-HP. Deux structures à caractère transversal 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 oeuvre une politique de valorisation de la recherche, par l'intermédiaire de son pôle transfert et innovation.

SERVICE
INTITULE
URC Lariboisière Saint Louis, site Saint Louis

PRESENTATION
Cette fiche de poste s'inscrit dans l'activité de l'URC du Groupe Hospitalier Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal site Saint Louis.
L'URC site Saint-Louis (dont le responsable est le Pr Jérôme Lambert) 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 oeuvre et le suivi des projets de recherche clinique sélectionnés et promus par la DRCI en interface avec le pôle promotion du DRCI-Siège, les investigateurs coordonnateurs, 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 projet. Les thématiques médicales principales sont :
- Hématologie-Immunologie-Cancérologie
- Thérapie Cellulaire
- Gastroentérologie
- Dermatologie
- Pneumologie
- Maladies infectieuses
- Réanimation,

- Urgences
- Médecine interne
- Psychiatrie

L'activité est très variée, avec la prise en charge d'essais de phases précoces (phase I, II, I/II), d'essais de phase III et aussi de recherches interventionnelles à risque et contraintes minimes et de recherches non interventionnelles.

COMPOSITION DE L'EQUIPE

Pr Jérôme Lambert (PU-PH) Resp., 1 PU-PH, 1 MCU-PH, 2 AHU, 1 PH, 1 Cadre ,5 biostatisticiens, 4 data Manager, 25 ARCs, 3 TEC, 6 CP, 10 CEC, 1 opératrice de saisie, 1 informaticien, 1 secrétaire, 1 ingénieur de recherche

LIAISONS

HIERARCHIQUE

- Responsable de l'URC
- Responsable adjoint de l'URC
- Cadre de l'URC

FONCTIONNELLES

- Equipe interne de l'URC : ARC, TEC, Data manager, Biostatisticien, Statisticien, Méthodologiste
- Les différents pôles du DRCI : Promotion, Pharmacovigilance, Qualité et gestion des risques, OTTPI, Gestion
- Le secteur Essais Cliniques de l'Agence Générale des Equipements et Produits de santé (AGEPS) et / ou les pharmacies à usage intérieur (PUI)
- Les personnels hospitaliers concernés par les recherches promues par l'AP-HP : investigateurs, pharmaciens, personnel paramédical et administratif

ACTIVITES

MISSION GENERALE

La démarche qualité de l'URC s'appuie sur la démarche qualité globale de la DRCI dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).
Votre mission est de coordonner le déploiement de cette démarche sous la responsabilité du responsable de l'URC, garant de sa mise en oeuvre.

MISSIONS DETAILLEES

- Planifier et préparer les revues qualité de l'URC
- Participer à l'élaboration du plan d'action qualité URC qui s'appuie sur le plan d'action global de la DRCI
- Apporter une aide méthodologique à l'équipe de l'URC : aide à la rédaction des documents qualité dans le respect des règles de gestion documentaire DRCI, à l'utilisation de la gestion documentaire et à l'outil de signalement des non-conformités
- Suivre les indicateurs qualité de l'URC (Monitoring, NC, EIG, GED …)
- Veiller à la prise de connaissance, par les professionnels de l'URC, des nouveaux documents qualité applicables
- Assurer le lien entre le secteur vigilance, l'URC et l'investigateur pour faciliter le suivi des EIG et des SB
- Participer à la mise en place et au suivi des audits internes, audits externes et inspections
- Réaliser un bilan annuel des actions qualité qui alimentera le bilan qualité de la DRCI
- Assister aux réunions du réseau qualité DRCI
- Participer à des Groupes de Travail au sein de l'URC pour améliorer certains processus internes
- Assurer une veille réglementaire, communiquer auprès de l'URC et s'assurer de la mise en application des nouvelles réglementations et en particulier le nouveau règlement européen (CTIS et Serious Breaches)
- Participer à l'accueil des nouveaux arrivants et à la formation sur les outils de l'URC

QUOTITE DE TRAVAIL

100%

HORAIRES DE TRAVAIL

Selon le protocole en vigueur, le forfait journalier.

TELETRAVAIL

Selon la procédure interne en vigueur (actuellement 1 jour/semaine)

COMPETENCES REQUISES

SAVOIR FAIRE REQUIS

- Animer et développer des groupes de travail
- Adapter et optimiser les procédures de l'URC
- Évaluer la pertinence / la véracité des données, et / ou informations
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- S'exprimer en anglais
- S'exprimer en face -a- face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Travailler en équipe / en réseau
- Utiliser les logiciels métier : outils APHP ennov (GED et Solaq), Easydore

CONNAISSANCES ASSOCIEES

- Assurance Qualité clinique
- Méthodes de recherche clinique
- Réglementation relative à la recherche clinique
- Logiciels dédiés à la recherche clinique
- Gestion documentaire
- Anglais scientifique
- Éthique et déontologie médicales
- Vocabulaire médical

PRE-REQUIS

Bac+5 dans un domaine scientifique avec de préférence une expérience en recherche clinique et une formation spécifique à la qualité

TYPE D'EMPLOI

CDD 12 mois renouvelable

Pour postuler, nous vous remercions d'adresse votre CV + Lettre de motivation à l'adresse suivante :
clotilde.chaix@aphp; lakhdar. mameri@aphp.fr