Fiche de poste
CHEF DE PROJET

ETABLISSEMENT :

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

ADRESSE :

Hôpital Saint Louis Secteur gris Porte 23

1 av, Claude Vellefaux 75010 Paris

CONTACT: Pr Jérôme Lambert, 01 42 49 97 47, jerome.lambert@u-paris.fr
Dr Clotilde Chaix clotilde.chaix@aphp.fr
Lakhdar Mameri lakhdar.mameri@aphp.fr

DATE DE MISE A JOUR	22/05/2024

INTITULE DU POSTE

Chef de projet de recherche clinique (CP)

METIER

Chef de projet (CP)

CODE METIER

15L200

GRADE

Chargé de mission recherche niveau 3 (CMR3)

STRUCTURE

Présentation de l'AP-HP :

L'AP-HP est un centre hospitalier universitaire à dimension européenne mondialement reconnu.
Ses 39 hôpitaux accueillent chaque année 8 millions de personnes malades : en consultation, en urgence, lors d'hospitalisations programmées ou en hospitalisation à domicile.
Elle assure un service public de santé pour tous, 24h/24, et c'est pour elle à la fois un devoir et une fierté.
L'AP-HP est le premier employeur d'Ile de-France : 95 000 personnes – médecins, chercheurs, paramédicaux, personnels administratifs et ouvriers – y travaillent.
http://www.aphp.fr

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 un établissement de l'AP-HP chargé de piloter les projets de recherche de l'AP-HP et de suivre l'ensemble des activités de recherche de l'institution.

La DRCI contribue à la définition de la politique de recherche de l'institution. Elle met notamment en œuvre, 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 13 unités déconcentrées (Unités de Recherche Clinique - URC) au sein des Groupes Hospitaliers (GH) 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 œuvre une politique de valorisation de la recherche, par l'intermédiaire de son pôle transfert et innovation.
https://recherche-innovation.aphp.fr/la-delegation-a-la-recherche-clinique-a-linnovation-de-lap-hp/

SERVICE

PRESENTATION

DRCI-URC Saint Louis Lariboisière, Fernand Widal antenne St Louis

Le site Saint Louis de l'URC Lariboisière Saint Louis Fernand Widal gère un portefeuille de plus de 200 projets de recherche clinique. Nous collaborons en priorité avec les médecins de l'hôpital Saint Louis mais aussi plus largement d'autres hôpitaux de l'AP-HP. Nous leur apportons un soutien méthodologique et technico-réglementaire depuis la rédaction du projet scientifique pour l'obtention de financements et jusqu'à la publication des résultats dans une revue scientifique ou un congrès. Ces projets sont de typologies variées : Hors Loi Jardé, RIPH1 à 3, Essai Clinique, Investigation Clinique.

Les thématiques médicales principales sont :

- Onco-hématologie
- Réanimation
- Maladies infectieuses
- Dermatologie
- Gastro-entérologie
- Neurologie
- Médecine interne

COMPOSITION DE L'EQUIPE :

60-70 personnes
Pr Jérôme Lambert (PU-PH) Resp., 2 PU-PH, 1 MCU-PH, 2 AHU, 1 PH, 1 Cadre, 1 Référent RH, 1 référent qualité, 5 Biostatisticiens, 4 Data Manager, 26 ARC, 3 TEC, 6
CP, 10 CEC, 1 opératrice de saisie, 1 Informaticien, 1 secrétaire, 3 Ingénieur de Recherche

LIAISONS

HIERARCHIQUE DIRECT (N+1)

Responsable de l'URC
Cadre de l'URC

FONCTIONNELLES

- Equipe interne de l'URC : ARC, TEC, Data manager, Biostatisticien, Statisticien, Méthodologiste, Praticien Hospitalier
- 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)
- Investigateur coordonnateur de chaque projet de recherche
- Les personnels hospitaliers des centres investigateurs des projets promus par l'AP-HP : investigateurs, pharmaciens, personnel paramédical et administratif

ACTIVITES

TYPE DE CONTRAT : CDD renouvelable avec possibilité de CDI

Mission générale :

Gérer un portefeuille de projets de recherche clinique (promus ou gérés par l'AP-HP) sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains.
Pour chaque projet, le chef de projet apporte aux investigateurs l'assistance que requiert la mise en œuvre et la gestion des recherches en lien avec le pôle promotion du DRCI-siège.

Missions détaillées :

Analyse les projets de recherche sur les plans réglementaire et logistique : définition de la typologie et du niveau de risque

Recherche de moyens financiers, humains, logistiques pour la mise en œuvre des projets : montage des budgets en réponse aux appels d'offres
Evaluer les besoins et les coûts de toute nature, nécessaires à la réalisation des recherches.

Assure l'instruction technico-réglementaire des recherches, conformément aux textes législatifs en vigueur et des procédures opératoire standards du DRCI Siège

- Coordonner l'ensemble des moyens et des ressources nécessaires à la mise en œuvre des recherches,
- Aide à la rédaction et à la validation du protocole et des différents documents de la recherche (notice d'information consentement etc…),
- Définir et mettre en œuvre les différents circuits spécifiques aux recherches (pharmaceutique, prélèvements, données…),
- Définir le calendrier prévisionnel des recherches depuis la mise en place jusqu'à la clôture,
- Echanger avec les autorités réglementaires et les comités d'éthique en lien avec le pôle promotion de la DRCI,
- Participer à la création de l'e-CRF avec les équipes biométrie

Assurer le suivi et la sécurité des recherches

- Encadrer les équipes chargées du suivi des projets (ARCs et Coordinateur d'Etude Clinique),
- Suivre l'avancement des projets : inclusions, saisie des données, monitoring, événements indésirables, analyse intermédiaire,
- Participer aux comités spécifiques des recherches (Comité de Surveillance Indépendant, Comité de Pilotage…),
- Assurer la clôture des recherches d'un point de vue technico-réglementaire, administratif et financier, scientifique et l'archivage,
- Assurer le respect des délais, du budget et de la qualité en lien avec le référent qualité local,
- Alerter si nécessaire la DRCI Siège (pôle promotion, pôle Qualité et Gestion des Risques et pôle pharmacovigilance), proposer des actions correctives,

Missions transversales :

- Participer aux travaux transversaux et au reporting vers la hiérarchie
- Participe aux groupes de travail de l'URC et de la DRCI siège
- Fournir les analyses nécessaires aux décisions du responsable hiérarchique de l'URC, du pôle promotion du DRCI siège pour toutes les questions organisationnelles et financières des recherches
- Produire les indicateurs nécessaires au suivi et à l'analyse de l'activité
- Contribuer à l'évaluation qualitative et quantitative des recherche
- Participer aux séminaires de l'URC

QUOTITE DE TRAVAIL

100% (possibilité de 80%)

HORAIRES DE TRAVAIL

Forfait cadre
19 RTT et 25 CA

TELETRAVAIL

Au moins 1 jour selon procédure interne en vigueur

REMUNERATION

A partir de 3 546,07 € brut mensuel selon la grille APHP

COMPETENCES REQUISES

SAVOIR FAIRE REQUIS

- Arbitrer et/ou décider entre différentes propositions, dans un environnement donné
- Concevoir et rédiger une documentation technique, spécifique à son domaine de compétence
- Concevoir, piloter et évaluer un projet, relevant de son domaine de compétence
- Conseiller et orienter les choix d'une personne ou d'un groupe, relatifs à son domaine de compétence
- Définir, allouer et optimiser les ressources au regard des priorités, des contraintes et variations externes / internes
- Évaluer une charge de travail
- Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations relevant de son domaine d'activité professionnel
- Piloter, animer / communiquer, motiver une équipe
- S'exprimer en face -à- face auprès d'une ou plusieurs personnes

CONNAISSANCES ASSOCIEES

- Conduite de projet
- Management
- Réglementation relative à la recherche clinique
- Méthodes de recherche clinique
- Anglais scientifique
- Vocabulaire médical

SAVOIR ETRE REQUIS

- Communication
- Assertivité
- Travail collectif
- Prise d'initiative
- Anticipation

PRE-REQUIS

Niveau minimal : Bac +5 dans un domaine scientifique, expérience significative souhaitée en recherche clinique de 2 ans en tant que Coordinateur d'Etude Clinique ou 1 an en tant que Chef de projet.

GESTION DE LA PREVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS

FORMATIONS A LA SECURITE ET A LA SANTE LIEES AU TRAVAIL

Indiquez les formations obligatoires à la sécurité.
Formation Incendie

Précisez les autres formations à la sécurité (spécifiques aux risques et aux moyens de protection figurant dans le document unique d'évaluation des risques professionnels – DUERP, à la prise de poste et à chaque situation modifiant de façon importante les conditions de travail).

FORMATIONS POUR HABILITATION OU ATTESTATION DE COMPETENCE

Indiquez si le poste nécessite des habilitations et/ou des attestations de compétences :

☐ Oui x Non

Si Oui, précisez quelle(s) sont les attestation(s) de compétences ou habilitation(s) associée(s) à ce poste et leur fréquence.

GESTION INDIVIDUELLE DES EXPOSITIONS AUX RISQUES PROFESSIONNELS

En fonction du document unique d'évaluation des risques professionnels – DUERP : traçabilité des expositions à des risques professionnels dans le dossier individuel de suivi des expositions aux risques professionnels – DISERP :

Indiquez si les expositions professionnelles à ce poste sont tracées ou non dans le DISERP

☐ Oui ☐ Non

SURVEILLANCE MEDICALE

■Indiquez dans la fiche de poste les deux mentions suivantes :

« Selon le calendrier vaccinal en vigueur être à jour des vaccins obligatoires pour les personnels des établissements de santé ».
« Le médecin du travail déterminera les modalités de la surveillance médicale nécessaire sur ce poste, modalités auxquelles le titulaire du poste devra se conformer ».