

GROUPE HOSPITALIER - SIEGE
ETABLISSEMENT – DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE, DE L’INNOVATION,
DES RELATIONS AVEC LES UNIVERSITES ET LES ORGANISMES DE RECHERCHE
ADRESSE – Hôpital Saint-Louis – 1 avenue Claude Vellefaux – 75010 Paris

DATE DE MISE A JOUR 03/12/2024

Contact : Pr Jérôme Lambert jerome.lambert@u-paris.fr
 Dr Clotilde Chaix clotilde.chaix@aphp.fr

INTITULE DU POSTE

Chef de Projet DRCI IHU Track PROMOTHEUS

METIER

Chef de Projet de recherche clinique

CODE METIER

15D900

GRADE

NA

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, de l’Innovation et des Relations avec les Universités et les Organismes de recherche (DRCI) est chargée de piloter le volet recherche et innovation du projet d’établissement de l’AP-HP, les projets de recherche menés par l’AP-HP et de suivre l’ensemble des activités de recherche se déroulant au sein de l’institution :

- 4 000 projets de recherche en cours, tous promoteurs confondus ;
- 1 500 projets de recherche dont l’AP-HP assure la promotion et la gestion ;
- plus de 25 000 patients inclus dans des essais cliniques à promotion AP-HP.

La DRCI de l’AP-HP :

- Contribue à la définition de la politique de recherche de l’AP-HP en lien avec le Président du CRMBSP, Vice-Président Recherche du directoire et le Président de la Sous-Commission Recherche de la CME ;
- Met en œuvre l’ensemble des dispositifs nécessaires pour la promotion et la gestion de la recherche clinique au sein de l’AP-HP conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables ;
- Accompagne les cliniciens et équipes de recherche, suit et contrôle la réalisation des projets de recherche de l’institution, en lien avec les douze unités de recherche clinique (URC), antennes locales du département situées au sein des six groupes hospitaliers universitaires de l’AP-HP. Trois structures transversales, rattachées à la DRCI sont également impliquées : l’URC en économie de la santé, le département des essais cliniques (DEC) de l’AGEPS et le centre de pharmaco-épidémiologie (CEPHEPI) de l’AP-HP.
- Met en œuvre une politique de valorisation des activités de recherche, par l’intermédiaire de ses pôles Transfert et Innovation (propriété intellectuelle et transfert de technologies) et Partenariats et Expertises (contrat de collaborations).

En partenariat avec les 6 directions de la recherche et de l’innovation des GHU, la DRCI s’implique 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 GHU : 17 CIC (Centres d’investigation clinique), 4 CRC (Centres de recherche clinique), 14 tumorothèques, 12 Centres de Ressources Biologiques (CRB). Elle est par ailleurs membre fondateur de 21 FHU, 4 IHU, et collabore étroitement avec près de 90 unités mixtes de recherche (Inserm, CNRS, CEA, INRAE, universités, etc.)

Elle est chargée de coordonner l’institut Carnot@APHP, labellisé en 2019, qui soutient sa politique de recherche partenariale et de valorisation.

DRH AP-HP

Le développement de la recherche à l'AP-HP s'appuie sur plus de 1 500 professionnels (personnels médicaux et non médicaux) hautement qualifiés et spécifiquement dédiés à la conception, à la réalisation et au suivi des projets, gérés par la DRCI, en lien avec les groupes hospitaliers qui implique une coopération étroite avec les organismes de recherche, les universités et les industriels du médicament et des dispositifs médicaux.

La DRCI intègre les unités de recherche clinique, services déconcentrés de la DRCI au sein des GHU, de trois directions et de quatre pôles d'activité transversaux localisés sur les hôpitaux de Saint-Louis et de Fernand Widal :

- la Direction du Pilotage Stratégique – Adjoint au directeur
- la Direction des Relations avec les Universités et les Organismes de Recherche
- le Pôle talents et attractivité
- le Pôle finances ;
- le Pôle Promotion
- le Pôle Partenariats et Expertises
- le Pôle Transformation et management de la qualité
- le Pôle Transfert et Innovation

SERVICE PRESENTATION

Ce poste est créé pour être l'interface opérationnelle entre l'Institut Hospitalo-Universitaire (IHU) PROMETHEUS, l'URC Saint Louis Lariboisière (site Saint Louis) et le Pôle Promotion de la DRCI avec pour thématique la recherche sur le sepsis.

Les missions du chef de projet seront réparties entre l'URC Saint Louis Lariboisière (site Saint Louis) (40%), l'IHU PROMETHEUS (40%) et le pôle promotion de la DRCI (20%). Il sera physiquement 80% du temps à l'URC Saint Louis et 20% du temps à l'hôpital Raymond Poincaré (Garches).

Pôle Promotion DRCI

Les missions du pôle Promotion consistent en la mise en œuvre et le suivi des projets de recherche clinique nationaux et internationaux dont l'AP-HP est promoteur, conformément aux textes législatifs en vigueur et en lien avec les Unités de Recherche Clinique (URC) et les investigateurs. Elle s'assure également de la sécurité des patients qui se prêtent à ces recherches et coordonne l'ensemble des moyens et des ressources nécessaires à la mise en œuvre des projets.

Le secteur promotion est composé de cinq équipes constituées selon les groupes hospitaliers de l'AP-HP et l'environnement universitaire, sous la responsabilité du responsable adjoint du Pôle Promotion et de quatre référents GH dont la répartition est la suivante :

- GHU APHP.Sorbonne (URC-Est Parisien, Pitié-Salpêtrière, Cephepi)
- GHU APHP.Centre (URC Paris Centre, Necker, Paris Ouest)
- GHU APHP.Nord (URC Paris Nord Val de Seine, St Louis/Lariboisière, Robert Debré)
- GHU APHP.Saclay (URC Paris Sud, PIFO) ; GHU APHP.Mondor (URC Mondor) ; GHU APHP.Seine-Saint-Denis (URC Paris Seine-St-Denis)
- Coordination des Chefs de projets IHU / Gestion locale-HAO

Unité de Recherche Clinique (DRCI- URC) Saint Louis Lariboisière

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 la 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. Sur un plan clinique, les projets portent principalement sur les thématiques suivantes :

- Hématologie-Immunologie-Cancérologie
- Thérapie Cellulaire
- Réanimation
- Maladies infectieuses
- Neurologie
- Gastroentérologie
- Pneumologie
- Dermatologie
- Urgences
- Psychiatrie
- Maladie rares

Celle-ci est également très variée en termes de type d'études, avec la prise en charge d'essais de phases précoces, recherche de dose, phase II, phase III et aussi de recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales et de recherches non interventionnelles.

Le service de biostatistiques et information médicale (SBIM) du Pr Chevret travaille en collaboration étroite avec l'unité de recherche clinique sur les volets biostatistiques et méthodologiques.

Sur le plan statistique, les thématiques de l'URC sont : analyse de survie, modèles prédictifs, design de protocole thérapeutique d'essais de phase précoce, analyses bayésiennes.

IHU PROMETHEUS

L'IHU PROMETHEUS (Institut du Sepsis), financé dans le cadre de France 2030, gère la promotion de différents projets en recherche clinique visant à personnaliser la prise en charge des patients atteints de sepsis. Il s'est fixé pour ambition de réduire de moitié, dans les dix ans, la mortalité et les séquelles causées par le sepsis.

Le sepsis est la complication la plus grave des infections. Il est caractérisé par une perte du contrôle de l'inflammation, processus physiologique par lequel l'organisme se débarrasse des pathogènes, cette perte de contrôle conduisant à l'atteinte des fonctions vitales. Selon l'OMS, le sepsis touche chaque année 50 millions d'enfants (principalement de moins d'un an) et d'adultes et survient dans la grande majorité des cas à domicile. Il est responsable d'un décès sur quatre dans le monde et d'handicaps psychiques et moteurs chez un survivant sur deux.

COMPOSITION DE L'EQUIPE

Pr Jérôme Lambert (PU-PH) Resp., 1 PU-PH, 1 MCU-PH, 2 AHU, 1 PH, 4 biostatisticiens, 4 data Manager, 32 ARCs, 1 TEC, 8 Chefs de Projet, 9 CEC, 1 opératrice de saisie, 1 informaticien, 1 secrétaire, 1 ingénieur de recherche, 1 data scientist

LIAISONS

HIERARCHIQUE DIRECT (N+1)

- Pr Djillali ANNANE – IHU PROMETHEUS
- Pr Jerome LAMBERT – Responsable Adjoint de l'URC – responsable de l'antenne Saint Louis
- Le responsable du Pôle Promotion, DRCI

FONCTIONNELLES

- Responsables de l'unité de recherche clinique et l'ensemble de l'équipe de l'URC.
- Direction, Responsable de l'IHU PROMETHEUS
- Cellule Recherche et Innovation du GH
- Pôles internes de la DRCI
- Secteur Essais Cliniques de l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS) et / ou les pharmacies à usage intérieur (PUI),
- Pôles hospitaliers (cliniciens, pharmaciens,...), médecins investigateurs pour le pilotage du projet,
- Instances administratives et réglementaires (CPP, CNIL, ANSM,...),
- Partenaires financeurs (industriels, associatifs ...)

ACTIVITES

Mission générale :

Gérer un portefeuille de projets en recherche clinique de l'Institut Hospitalo-Universitaire PROMETHEUS (dont l'APHP est promoteur) sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains.

Missions permanentes :

Rattaché(e) au pôle promotion de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'AP-HP et au Secrétariat Général de l'IHU PROMETHEUS, le (la) chef(fe) de projets aura à charge la gestion des aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains de la promotion des projets cliniques.

Le chef de projet aura en charge un portefeuille de projet avec un projet majeur : projet de plateforme d'essais cliniques dans le sepsis qui sera conduit en France dans un premier temps puis à l'international.

Vous êtes en charge des missions suivantes :

- **Analyser les projets de recherche** sur les plans réglementaire et logistique et proposer le niveau de risque en lien avec les porteurs des projets.
- **Assurer l'instruction et le suivi des projets** : l'instruction et le suivi technico-réglementaire se feront conformément aux textes législatifs en vigueur et aux procédures opératoires standards de la DRCI. Le

suivi et le déroulement des projets de recherche comprendra le suivi des inclusions (alerte et action en cas de défaut d'inclusion) et le suivi en termes de sécurité et de protection des patients en lien avec le secteur vigilance.

- **Contrôler la qualité des données** d'Easydore, base de données de la DRCI.
- **Assurer le suivi et la sécurité des recherches**
 - Veiller à l'encadrement des recherches avec les ARC des projets dans l'URC (contrôler la qualité du monitoring notamment en validant les rapports de monitoring), alerter si nécessaire, proposer des actions correctives au coordonnateur médical,
 - Assurer le suivi en termes de sécurité et de protection des patients en lien avec le secteur vigilance,
 - Animer et participer aux comités spécifiques des recherches,
 - Contrôler le respect des délais, et des dates limites
 - Suivre le taux de recrutement des recherches (alerte et action en cas de défaut d'inclusion).
 - Encadrement de la conception des cahiers d'observation
- **Assurer la clôture des recherches** d'un point de vue technico-réglementaire, administratif et financier, scientifique et l'archivage des projets
- **Coordination et communication** : évaluer les besoins et les coûts de toute nature, nécessaires à la réalisation des recherches, en lien avec le secteur dédié. Participer à l'adaptation, au suivi et à la validation des contrats à établir avec les partenaires de la recherche et mettre en œuvre, avec le secteur essais cliniques de l'AGEPS ou les PUI, les circuits pharmaceutiques spécifiques aux recherches. Définir et suivre le calendrier prévisionnel des recherches en lien avec les URC. Assurer un lien fonctionnel étroit avec le Secrétariat Général de l'IHU PROMETHEUS et la DRCI de l'AP-HP.
- **Gestion des ressources** : allouer efficacement les ressources (humaines, financières, matérielles) nécessaires pour chaque projet et assurer le suivi budgétaire. Le suivi budgétaire se fera en lien avec les URC (ou autres unités extérieures partenaires de l'IHU) et le pôle gestion pour l'utilisation cohérente du financement par rapport au budget prévisionnel (i.e. libération de tranches budgétaires du Ministère).
- **Analyse et Rapport** : Collecter et analyser les données relatives aux projets et rédiger des rapports et des documents de synthèse pour présenter les progrès et les défis aux parties prenantes.
- Participation aux travaux transversaux et au reporting vers la hiérarchie
 - Participer aux groupes de travail internes de l'URC, et de PROMETHEUS si nécessaire
 - Produire des indicateurs nécessaires au suivi et à l'analyse de l'activité
 - Contribuer à l'évaluation qualitative et quantitative des recherches

QUOTITE DE TRAVAIL

100%

HORAIRES DE TRAVAIL

Cadre au forfait

TELETRAVAIL

1 jour de télétravail par semaine

COMPETENCES REQUISES

SAVOIR FAIRE REQUIS

- Arbitrer et/ou décider entre les 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
- Argumenter et convaincre avec un ou plusieurs interlocuteurs (interne et externe)
- Définir, allouer et optimiser les ressources au regard des priorités, des contraintes et variations externes / internes
- Evaluer une charge de travail
- Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations relevant de son domaine d'activité professionnel
- Piloter, animer / communiquer, motiver une ou plusieurs équipes

CONNAISSANCES ASSOCIEES

- Réglementation relative à la recherche clinique – connaissances experts
- Ethique de la recherche – connaissances approfondies
- Organisation et fonctionnement interne de la structure – connaissances détaillées
- Anglais scientifique – connaissances détaillées
- Conduite de projet – connaissances détaillées
- Méthodes de recherche clinique – connaissances détaillées
- Vocabulaire médical – connaissances détaillées
- Ethique et déontologie médicales – connaissances générales

PRE-REQUIS

Titulaire d'une thèse de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de sciences ou niveau bac+5 (niveau ingénieur, Master II « Recherche Clinique » ou « Chef de projet en recherche clinique »).

Expérience de chef de projet en recherche clinique

Expérience souhaitée sur des projets internationaux

Expérience de réunions scientifiques en Anglais

GESTION DE LA PREVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS

Travail sur écran

FORMATIONS A LA SECURITE ET A LA SANTE LIEES AU TRAVAIL

FORMATIONS POUR HABILITATION OU ATTESTATION DE COMPETENCE

Oui Non

Si Oui, précisez **Attestation BPC**

GESTION INDIVIDUELLE DES EXPOSITIONS AUX RISQUES PROFESSIONNELS

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

Oui Non

SURVEILLANCE MEDICALE

« 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 »