

FICHE DE POSTE :

CHEF DE PROJETS - RECHERCHE CLINIQUE PROMOTION INTERNE SANTE PUBLIQUE

**Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
Direction de la Recherche Santé et des Maladies Rares
DRSMR**

Service

**Direction de la Recherche Santé et des Maladies Rares
UF 7065 / UEP 7065A**

**Equipe d'affectation
Promotion Interne**

Statut du titulaire du poste

Ingénieur Hospitalier (titulaire ou contractuel) 100%

Présentation du service/secteur

La Direction de la Recherche Santé et des Maladies Rares (DRSMR) a pour mission d'organiser et de développer la recherche clinique au sein de l'AP-HM. Elle propose un large panel de services professionnels aux cliniciens. C'est également un lieu privilégié pour les entreprises du médicament souhaitant développer l'innovation à l'hôpital et pour les cliniciens souhaitant développer une recherche académique.

Le secteur promotion interne assure la mise en œuvre et le suivi des projets de recherche clinique dont l'AP-HM est le promoteur, sur l'ensemble des pôles de l'établissement.

Objectifs et mission du titulaire du poste

Gérer un portefeuille de projets en recherche clinique, portés par le Pôle de Santé Publique, dont l'établissement est promoteur ou gestionnaire, sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains de leur conception à leur valorisation.

Assurer la coordination administrative et financière d'un grand projet de recherche (LEA), cohorte créée en 2004, visant à décrire et à comprendre, au travers d'un suivi prolongé, le devenir à moyen et long terme de patients traités pour une hémopathie maligne au cours de leur enfance.

Missions Principales/Activités

- Examiner les AAP en lien avec le Pôle Santé Publique et collaborer à l'élaboration des réponses ;
- Apprécier la faisabilité du projet de recherche pour le promoteur (budget, planning, circuits (patients, données, prélèvements, etc...), identification des capacités/besoins des lieux d'investigation, catégorisation d'étude, besoins de personnel qualifié...)
- Accompagner le porteur de projet dans les différentes démarches à chaque étape tout en s'assurant du respect du planning ;
- Etre le lien avec les instances réglementaires, les partenaires et les directions des centres associés ;
- Etre en lien avec les directions hospitalières et les différents partenaires possibles
- Coordonner les acteurs du projet de la faisabilité au rapport final
- Participer à la conception, préparation et suivi des documents essentiels de l'étude nécessaires à la mise en œuvre du projet (protocole, notes d'information, résumé, cahier d'observation, procédures...)
- Garantir le cadre réglementaire, gérer les soumissions et demandes d'amendements auprès des instances concernées, conformément aux textes législatifs en vigueur ;
- Evaluer, définir et assurer le suivi financier du projet ;
- Etablir et gérer les conventions nécessaires au reversement de fonds auprès des Partenaires / prestataires, suivi des échéances ;
- Etablir des bilans financiers selon les règles des Financeurs ;
- Pilotage des dépenses sur les Projets ;
- Présentation de bilans d'avancement auprès des coordonnateurs de Projets
- Identifier les circuits, les décrire et les valider ;
- S'assurer du recrutement du personnel dédié et qualifié ;
- Gérer les interactions avec les Prestataires et Partenaires externes (rédaction et la gestion des contrats et conventions, cahier des charges)
-
- S'assurer de la mise à disposition des documents en vue du contrôle interne, participer à la concertation et la mise en œuvre des actions décidées
- Assurer la clôture des études d'un point de vue technico-réglementaire, administratif, scientifique et l'archivage des projets

Relations professionnelles les plus fréquentes :

Médecins et personnels paramédicaux du pôle

Equipe projet AP-HM (méthodologiste, centre d'investigation clinique, ARC moniteur, Data-manager, Vigilant, CEC/TEC, Juristes, Gestionnaires Financiers ...),

Autres directions fonctionnelles (Achats, Direction des Services Numériques, Biomédical...)

DRCI des établissements partenaires, Prestataires externes, Partenaires externes (chercheurs, financiers, fournisseurs)

Instances administratives et réglementaires (comité de protection des personnes, CNIL,...) pour la validation, le suivi et le contrôle des études cliniques

Savoir-Faire

- Arbitrer et/ou décider entre différentes propositions, dans un environnement donné

- Argumenter et convaincre avec un ou plusieurs interlocuteurs (interne et externe)
- Concevoir et rédiger une documentation technique, spécifique à son domaine de compétence
- Concevoir, piloter et évaluer un projet / un processus relevant de 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
- Piloter, animer / communiquer, motiver une ou plusieurs équipes

Compétences

- Anglais scientifique : Connaissances opérationnelles
- Conduite de projet : Connaissances d'expert
- Éthique et déontologie médicales : Connaissances générales
- Management : Connaissances approfondies
- Méthodes de recherche clinique : Connaissances opérationnelles
- Organisation et fonctionnement interne de l'établissement : Connaissances opérationnelles
- Réglementation relative à la recherche clinique : Connaissances approfondies
- Vocabulaire médical : Connaissances opérationnelles
- Suivi budgétaire et pilotage financier : Connaissances approfondies
- Maîtrise de la gestion documentaire : Connaissances approfondies
- Maîtrise de l'outil informatique (Word, Excel, Outlook...)

Formation

Niveau I (BAC+5 à BAC+8) cursus scientifique, médical ou d'ingénierie avec formation en recherche clinique (Master 2, DU, formation privée). Une formation spécifique à la réglementation en recherche sera appréciée.

Position de l'agent au sein du service et de la Direction

Sous la responsabilité hiérarchique et fonctionnelle du responsable du secteur chefferie de projets et du Directeur de la DRSMR

Conditions de travail

Horaires de travail : temps plein
Repos hebdomadaires : samedi-dimanche

Risques et contraintes liés au poste

Travail prolongé sur poste Informatique (écran et posture)

Intégration :

Une période d'adaptation / formation peut être mise en place au regard des compétences et des expériences précédentes du candidat. Celle-ci est organisée au cours des premiers mois d'activité du candidat retenu.

Contacts :

Mme Sophie Tardoski, responsable du secteur chefferie de projets - Direction de la recherche Santé et des Maladies Rares : sophie.tardoski@ap-hm.fr