

 CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES	DOCUMENT INFORMATIF	Diffusion par :	
	RSH Fiche de fonction Chef de projets	RECHERCHE - Direction de la recherche	0062-DI-066
	Processus : RSH-Gestion des ressources humaines	Page 1 / 3	V. 05

IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE :

Contours du Pôle et localisation (site, adresse) : Maison de la recherche, 53 chaussée de la Madeleine, NANTES

Le service: Direction de la recherche - Département Promotion

Unité(s) concernée(s) par le poste :

La Direction de la recherche compte environ 100 personnes, réparties en 4 départements : Promotion/ Gestion/ Partenariats et innovation/ Investigation.

Le département Promotion est constitué d'une équipe d'environ 60 personnes (Chefs de projets, ARC de monitoring, Biostatisticiens, Data Managers, Cellule de Vigilance, Cellule Qualité...). Il gère toutes les promotions internes du CHU de Nantes. Les principales missions du département Promotion sont :

- Aide au montage des dossiers pour soumission à des appels d'offres, recherche de financements ;
- Elaboration de projets cliniques, soumission aux autorités de tutelle, mise en place et suivi des études cliniques en collaboration avec l'équipe d'investigation ;
- Gestion des vigilances des essais promus;
- Monitoring (contrôle qualité) et assistance aux centres investigateurs ;
- Gestion données cliniques (data-management) ;
- Analyses biostatistiques.

Type de public accueilli : pas d'accueil de public.

IDENTIFICATION DE LA FONCTION :

Métier : Chef de projets

Grade : Ingénieur hospitalier ou Technicien supérieur hospitalier (TSH)

Horaire de travail : Régime 37,5h hebdomadaires (avec 15 jours de RTT)

Position dans l'établissement :

- Liaisons hiérarchiques ou rattachement hiérarchique :
 - Responsable du Département Promotion de la Direction de la recherche du CHU de Nantes
- Liaisons fonctionnelles :
 - Responsable de la coordination de la gestion de projets
 - Directeur des Affaires Médicales et de la Recherche
 - Directrice adjointe à la recherche
 - Délégué à la recherche clinique et à l'innovation
 - Personnel de la Direction de la recherche
 - Equipes d'investigation
 - Plateaux techniques (PUI, imagerie, laboratoires, etc)

REDACTEUR(S)	VERIFICATEUR(S)	APPROBATEUR(S)	Date d'application
Celine MAITRE (Qualiticien - Recherche\Direction de la recherche\Département Promotion)	Celine MAITRE (Qualiticien - Recherche\Direction de la recherche\Département Promotion)	Celine MAITRE (Qualiticien - Recherche\Direction de la recherche\Département Promotion)	17/10/2018

ARCHITECTURE DU POSTE :

Qualifications requises	
Diplômes souhaités et / ou requis :	Niveau scientifique bac + 5 ans ou Niveau scientifique bac + 3 ans minimum et expérience dans le domaine de plus de 3 ans et Formation en recherche clinique type DIU FARC (sauf expérience justifiant défaut de formation initiale)
Formations complémentaires requises :	- Expérience minimum de 3 ans dans le domaine de la recherche clinique
Compétences générales	Connaissances requises : <ul style="list-style-type: none">- Réglementation des essais cliniques et bonnes pratiques cliniques,- Anglais (à minima lecture et écriture),- Facultatif : connaissance de la structuration des établissements publics de santé tels qu'un CHU Compétences requises : <ul style="list-style-type: none">- Utilisation des outils bureautiques classiques (Pack office),- Capacité à utiliser des bases spécialisées (Ennov Clinical[®], SIGREC, Easydore[®], EveDrug[®] pour les vigilances, etc.),- Rigueur, organisation, persévérance, adaptabilité ; capacité à gérer les priorités avec une rapidité d'exécution (car le Chef de projets doit pouvoir gérer de nombreux protocoles en simultané, dans des domaines thérapeutiques très divers)- Autonomie et excellent reporting.- Aptitudes relationnelles et sens de la communication.- Qualités rédactionnelles avérées, capacité à gérer des dossiers administratifs d'essais cliniques

MISSIONS DU POSTE:

Mission principale :

Missions permanentes

- **Assistance** pour les équipes de recherche pour monter leurs dossiers, évaluer le positionnement réglementaire, relire les protocoles et documents annexes, établir et valider le budget prévisionnel (travail en lien avec toutes les équipes impliquées : équipes cliniques, pôles biologie, pharmacie, imagerie, data-management, méthodologie, biostatistiques, vigilances, UIC, prestataires, etc.), évaluer la faisabilité logistique, animer des réunions de travail en amont.
- **Accompagnement** des porteurs de projets dans leur recherche de financement (plus particulièrement sur les appels d'offres tels que le PHRC).
- **Coordination et animation** avec les équipes d'investigation.
- **Elaboration et négociation des contrats** de droit privé lorsqu'une étude est financée, co-financée, ou soutenue matériellement par un tiers (société privée ou association), en lien avec la cellule juridique du département partenariats-innovation.
- **Assistance** aux centres d'investigation pour répondre à leurs demandes ou questions.
- **Mise en place** des essais cliniques :

- réalisation des démarches administratives et réglementaires auprès des autorités (ANSM, CPP, etc.),
 - établissement des conventions inter-hospitalières,
 - participation à l'organisation de la logistique de l'étude, en lien avec le CIC et les équipes d'investigation le cas échéant,
 - gestion des contrats de sous-traitance,
 - vérification et mise en place des budgets ; saisie dans l'outil informatique (logiciel Easydore[®]),
 - participation à l'élaboration du cahier d'observation en lien avec les data managers, biostatisticiens, l'équipe clinique et les ARC de monitoring,
 - élaboration des guides de monitoring et des dossiers investigateurs,
 - inscription dans les bases de données,
 - ouverture administrative des centres,
 - organisation et réalisation des visites de mise en place avec rédaction de rapports de mise en place et/ou validation des rapports des ARC mandatés,
 - coordination de tous les intervenants.
- **Suivi opérationnel, administratif, logistique et financier des études:**
- gestion des amendements,
 - gestion de la logistique en collaboration avec les partenaires (CIC, pharmacies, etc.),
 - suivi des inclusions et du bon déroulement des essais, élaboration de newsletters,
 - analyse des retards ou des difficultés, recherche de solutions
 - actualisation des bases de données,
 - collaboration avec le médecin responsable vigilances pour les SUSAR, SAE, AE, déclarations, rapports annuels de sécurité, comités de surveillance,
 - suivi des budgets en partenariat avec le département gestion,
 - suivi des contrats en partenariat avec le département gestion,
 - animation de réunions de travail.
- **Organisation** des visites de suivi sur sites des centres d'investigation et des pharmacies avec le ou les ARC de monitoring, relecture des compte-rendus de monitoring, mise en place d'actions correctrices éventuelles et reporting des problèmes importants.
- **Clôture** de l'étude : clôture des centres associés, participation au gel de base de données, sollicitation des équipes pour l'analyse et la rédaction d'un rapport final, collaboration avec la cellule vigilance pour la partie vigilance du rapport final, gestion de fin des contrats, récupération des dernières factures, solde du budget, récupération des publications issues des travaux, mise à jour des bases de données, archivage.

Missions ponctuelles

Assurer le contrôle qualité ou monitoring des données recueillies au cours des recherches dont le CHU est promoteur ou dont le CHU s'est engagé à assurer le contrôle qualité.

Activités :

- Contribuer à la finalisation des projets soumis aux appels d'offres pour en assurer la recevabilité,
- Assurer les interfaces entre les différents intervenants recherche,
- Assurer la gestion administrative, financière, technique et réglementaire des essais cliniques promus par le CHU de Nantes ou pour lesquels le CHU de Nantes a été mandaté,
- Garantir la qualité des données issues des sites d'investigation dont il a la charge.

Le Chef de projets peut être amené à effectuer des déplacements dans toute la France et éventuellement l'Europe, auprès des équipes ou des centres associés.