

FICHE DE POSTE :

**-CHEF DE PROJETS DE RECHERCHE CLINIQUE dédié aux projets
IHU Méditerranée Infection-**

**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, et notamment le montage et la conduite de projets de recherche. Le secteur promotion interne assure la mise en œuvre et le suivi des projets de recherche clinique dont l'AP-HM est le promoteur.

L'Institut-Hospitalo-Universitaires (IHU) Maladies Infectieuses a pour objectif de condenser les moyens de lutte contre les maladies infectieuses, particulièrement sur le VIH, la tuberculose et le paludisme et de développer un pôle majeur au rayonnement local, national et international. L'IHU est abrité au sein de la Fondation de coopération scientifique Fondation Méditerranée Infection (FMI).

L'IHU porte un projet scientifique très ambitieux dans ces thématiques, impliquant la conduite d'essais et études cliniques, **dont l'AP-HM est promoteur.**

Objectifs et mission du titulaire du poste

Le chef de projet a trois missions principales :

- Assurer la chefferie de projet des projets de l'IHU nécessitant une promotion par l'AP-HM

- Accompagner l'IHU dans l'ensemble de ses activités de recherche clinique et veiller à l'interface entre l'AP-HM et la FMI.
- Encadrer le ou les Techniciens d'Etudes Cliniques qui travailleront sur les études.

Activités

Missions de chefferie de projets en promotion AP-HM :

- Apprécier la faisabilité du projet de recherche pour le promoteur (budget, planning, circuits (patients, données, prélèvements, pharmacie, 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
- 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
- Montage de projet : coordination des équipes et des ressources
- 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
- 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 du respect du planning
- Analyser et rendre compte de l'état d'avancement du projet
- Mobiliser et animer une « équipe projet »
- 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.

Mission d'accompagnement de l'IHU MI dans son activité de recherche clinique :

- Examiner les AAP et collaborer à l'élaboration des réponses
- Coordination du portefeuille d'études, en promotion interne comme en promotion externe sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains de leur conception à leur valorisation
- Assure l'interface et les relations entre les chercheurs du périmètre IHU et les différents secteurs de la DRS
- Conseil auprès des investigateurs du périmètre IHU
- Sensibilisation aux évolutions réglementaires et aux Bonnes Pratiques Cliniques.

Encadrement du ou des TEC :

- Des moyens d'aide à l'investigation (TEC) seront mis à disposition des équipes du périmètre de l'IHU.
- Le chargé de projet sera en charge de leur encadrement.

Le chef de projet pourra également avoir des missions transversales au sein de la DRS.

Relations professionnelles les plus fréquentes :

- Direction Générale de l'IHU et Directrice de la Recherche en Santé et en Maladies Rares de l'AP-HM,
- Médecins et personnels paramédicaux du périmètre de l'IHU,
- Equipe projet AP-HM (méthodologiste, centre d'investigation clinique, pharmacien, 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, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,...) 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

- Maîtrise de l'outil informatique (Word, Excel, Outlook...).

Formation

Niveau I (BAC+5 à BAC+8) cursus scientifique, médical ou d'ingénierie

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

Sous la responsabilité hiérarchique et fonctionnelle du responsable de la Promotion Interne, du Directeur de la DRSMR
Liaisons fonctionnelles avec le Directeur Général de l'IHU.

Conditions de travail et localisation

Horaires de travail : temps plein

Repos hebdomadaires : samedi-dimanche

Localisation : localisation partagée à 50% entre la DRSMR et l'IHU, avec déplacements possibles en fonction des besoins des projets.

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 Klimkowska, chargée des ressources humaines Direction de la recherche Santé et des Maladies Rares : maria.klimkowska@ap-hm.fr

Mme Bourgarel, responsable de la Promotion Interne Direction de la recherche Santé et des Maladies Rares : veronique.bourgarel@ap-hm.fr

Mme Garrido-Pradalié, directrice de la recherche Santé et des Maladies Rares AP-HM : emilie.garrido-pradalie@ap-hm.fr