



## Fiche de poste chef de projet international

### 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, répartis 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 DU METIER:

**Métier :** Chef de projet international

**Grade :** Ingénieur hospitalier principal

**Horaire de travail :** Régime 39 h hebdomadaires (avec 20 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
  - Centre d'Investigation Clinique (CIC)
  - Plateaux techniques (PUI, imagerie, laboratoires, etc)

## ARCHITECTURE DU POSTE :

<b>Qualifications requises</b>	
<b>Diplômes souhaités et / ou requis :</b>	<p>Niveau scientifique bac + 5 ans</p> <p>Et</p> <p>Formation en recherche clinique type DIU FARC (sauf expérience justifiant défaut de formation initiale)</p>
<b>Formations Expériences complémentaires requises :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Expérience minimum de 5 ans dans le domaine de la recherche clinique dont au moins 2 ans dans les essais internationaux avec au moins une coordination / gestion d'étude européenne</li> <li>- Expérience de gestion de contrats de mandat dans divers pays d'Europe, de gestion de sous-traitances (CRO, relectures centralisées, monitoring, ...)</li> </ul>
<b>Compétences générales</b>	<p><b>Connaissances requises :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maîtrise de la réglementation des essais cliniques, en France et dans plusieurs autres pays d'Europe</li> <li>- Maîtrise des BPC et ICH</li> <li>- Maîtrise de la gestion de projet multipartenaire</li> <li>- Anglais courant (lu, parlé, écrit)),</li> <li>- Facultatif : connaissance de la structuration des établissements publics de santé tels qu'un CHU</li> </ul> <p><b>Compétences requises :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation des outils bureautiques classiques (Pack office) et de MS Project ou équivalent</li> <li>- Capacité à utiliser des bases spécialisées (Ennov Clinical, Easydore®, Base PV type Safety Easy® pour les vigilances, etc.),</li> <li>- Rigueur, organisation, persévérance, adaptabilité ; capacité à gérer les priorités avec une rapidité d'exécution</li> <li>- Autonomie et excellent reporting.</li> <li>- Aptitudes relationnelles et sens de la communication.</li> <li>- Qualités rédactionnelles avérées</li> <li>- capacité à gérer des dossiers administratifs d'essais cliniques</li> </ul>

## MISSIONS DU POSTE

- **Accompagnement du porteur de projet et de la société privée partenaire du projet tout au long de l'étude, en lien avec une CRO dont le périmètre d'action reste à définir**
- Coordination, gestion et animation de l'étude
- Assistance pour les équipes de recherche et la société privée partenaire du projet pour préparer le projet, relire le protocole et les 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, CIC, prestataires, etc.)
- Confrontation des pratiques et des coûts dans les différents pays pour évaluer la faisabilité logistique, animer les réunions de travail en amont.
- Qualification des centres et vérification de la faisabilité
- Recherche de partenaires dans les différents pays et/ou d'une CRO pour soumettre aux autorités et aux comités d'éthique, gérer les soumissions d'amendement le cas échéant, réaliser le monitoring local, assurer les transmissions d'informations type 1er inclus, SUSAR, RAS, dernier inclus, fin d'étude aux autorités (contrats de mandat)
- Gestion, en lien avec la direction des achats du CHU, des appels d'offres conformes aux marchés publics pour choisir les prestataires nécessaires (CRO, mandataires, sociétés en charge de relectures centralisées d'exams d'imagerie, société de traduction, logistique) puis contractualiser avec ces partenaires
- Négociation de l'assurance pour tous les pays impliqués

- Revue de l'IMPD, de la BI
- Conception du CRF en lien avec les data managers, biostatisticiens, l'équipe clinique et les ARC de monitoring
- Elaboration du guide de monitoring
- Elaboration, en lien avec les data-managers et méthodologistes, du guide de remplissage du CRF et du plan de validation des données
- Conception des procédures et documents nécessaires à l'étude pour les différents pays ; mise en place d'outils de suivi ; gestion des traductions (sous-traitances)
- Préparation et soumission en VHP
- Gestion de la soumission en France ANSM et CPP
- Suivi des soumissions dans les différents pays étrangers (via la CRO/les mandataires)
- Inscription dans Clinical Trials
- Formation et coordination des équipes d'ARCs dans les différents pays
- Contractualisation avec les centres investigateurs, ouvertures administratives des centres
- Mise en place de l'essai clinique :
  - o Préparation des outils nécessaires aux mises en place, en lien avec le/les prestataires pour les différents pays
  - o Organisation des visites de mise en place avec rédaction de rapports de mise en place et/ou validation des rapports des ARC mandatés,
  - o Coordination de tous les intervenants.
- Suivi opérationnel, administratif, logistique et financier de l'étude :
  - o Suivi des inclusions et du bon déroulement de l'étude, élaboration de newsletters,
  - o Suivi du monitoring
  - o Préparation des data review board, des comités de surveillance indépendant, en lien avec la PV
  - o Assistance aux centres d'investigation pour répondre à leurs demandes ou questions
  - o Gestion des amendements,
  - o Gestion de la logistique en collaboration avec les partenaires ,
  - o Analyse des retards ou des difficultés, recherche de solutions
  - o Actualisation des bases de données,
  - o Collaboration avec le médecin responsable vigilances pour les SUSAR, SAE, AE, déclarations, rapports annuels de sécurité, comités de surveillance,
  - o Suivi du budget en partenariat avec le département gestion,
  - o Suivi des contrats en partenariat avec le département gestion,
  - o Animation de réunions de travail
  - o Gestion du TMF.
- Clôture de l'étude : clôture des centres associés, participation au gel de base de données, sollicitation des équipes pour l'analyse et la rédaction du 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.
- Préparation et gestion d'éventuels audits ou inspections