IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE

Site : Maison de la recherche en santé, 53 chaussée de la Madeleine, Nantes
Présentation du service : Direction de la recherche – Département Gestion

IDENTIFICATION DE LA FONCTION

Grade : Technicien Supérieur Hospitalier (TSH)
Métier : Gestionnaire Surcoûts
Horaires de travail : 37h30 hebdomadaire (9h – 17h30)

Périmètre d'intervention :
CHU de Nantes – Direction des Affaires Médicales et de la Recherche – Département gestion
Position dans la structure :

- Liaison hiérarchique ou rattachement hiérarchique :
  - Responsable de la cellule promotion externe du département gestion du CHU de Nantes
  - Responsable adjointe de la cellule promotion externe, département gestion du CHU de Nantes
- Liaisons fonctionnelles :
  - Médecins, pharmaciens, CEC, techniciens d'études cliniques, techniciens d'études biologiques
  - Direction des Affaires Médicales, Direction des Affaires Financières
  - Autres départements de la Direction recherche
  - Unités d'investigation clinique CIC ou non CIC

MISSIONS DE LA FONCTION

- Le Département Gestion a pour mission de gérer les crédits des projets de recherche et le personnel affecté à ces activités dans le respect des contrats financiers, avec un suivi administratif et comptable structuré, un contrôle rigoureux quant à la bonne utilisation des fonds, et une nécessaire conformité avec la comptabilité institutionnelle.

- Le gestionnaire surcoûts des essais cliniques à promotion industrielle élabore et assure le suivi administratif et financier des conventions régissant les essais cliniques non promus par le CHU de Nantes (promotion externe).
De plus, le gestionnaire surcoûts assure le soutien à la facturation sur le module investigation du logiciel Easydore® auprès des équipes d'investigation clinique et auprès de la Cellule Promotion Externe. Il assure également un soutien pour la saisie des grilles de surcoûts.

Le gestionnaire surcoût est en relation directe avec les promoteurs industriels, les hôpitaux et les fondations ou associations ainsi que les CRO (Contract Research Organization) de même qu'avec les techniciens d'études cliniques des UIC.

Grilles de surcoûts
Enregistrement de l'étude par la gestionnaire en charge de l'étude dans EasyDore® et prise en charge administrative de l'étude :

- Recueil et vérification des éléments constitutifs du dossier, demande des pièces manquantes au Promoteur
- Saisie des données dans Easydore®
- Gestion administrative
- Demande l'évaluation de la grille de surcoûts au Référent surcoût de l'UIC

Conventions hospitalières :

- Recueil des éléments de surcoûts auprès des services investigateurs, des pharmacies, du pôle de biologie, du pôle imagerie
- Interface entre les promoteurs, les services investigateurs, les services prestataires tels que la pharmacie et la biologie, l'imagerie,… pour les négociations relatives au contrat
- Rédaction de la convention de surcoûts et création de l'annexe financière à incorporer dans la convention

- Suivi du circuit de signature des conventions

Facturation :

Facturation au fil de l'eau en début d'étude, en cours d'étude et à la fin de l'étude :

Le gestionnaire doit :

- Insérer des éléments financiers dans le logiciel Easydore®
- Extraire la facturation d'Easydore® à faire valider auprès des services investigateurs, des référents surcoûts, des pharmacies, du pôle de biologie, *etc.*
- Envoyer la proposition de facturation au promoteur
- Adresser les demandes de facturation auprès de la DAF pour l'émission d'un titre de recette, une fois la proposition de facturation validée par toutes les parties

Mission investigation :

Assister le personnel investigation dans l'évaluation, la saisie et le suivi des surcoûts des études complexes sur le module investigation du logiciel Easydore® :

- Aide à l'évaluation et à la saisie des grilles CU « coordonnateur »
- Saisir les grilles de surcoûts dans le logiciel Easydore pour les Contrats Uniques « associés » à l'identique des grilles de surcoûts proposées par le coordonnateur.
- Faire part à la responsable adjointe de la CPE des problèmes rencontrés sur le terrain quant au logiciel Easydore®, dans le but de proposer des améliorations du logiciel.

Autres :

- Participation à la réflexion concernant l'évolution de l'outil informatique Easydore®
- Participation à la formation du personnel d'investigation d'Easydore®
- Développer son domaine d'expertise surcoûts
- Participation à la communication interne et externe de l'organisation de la cellule de promotion externe

COMPÉTENCES ET FORMATION REQUISES

La formation et/ou les qualifications requises

- Niveau scientifique bac + 3 ans minimum
- Formation en recherche clinique
- Au minimum une première expérience en recherche clinique en tant que TEC ou ARC
- **Affinité forte pour l'informatique. Rapidité de saisie et de manipulation de l'informatique**
- Très bonne maîtrise des outils informatique de base (bureautique, Excel, PowerPoint, internet)

Compétences requises

- Goût et aptitudes pour la communication et le travail en équipe (nombreux contacts avec les personnels d'investigation) ;
- Très bon relationnel, qualités d'écoute, diplomatie, goût pour la pédagogie et la formation
- Autonomie, sens de l'organisation, dynamisme, rigueur
- Capacité d'analyse et de synthèse ; bon reporting

Les connaissances particulières requises

- Maîtriser les outils informatiques spécifiques : Easydore®, Business Objects
- Savoir utiliser les procédures spécifiques
- Bonne connaissance du milieu hospitalier et de la réglementation sur les essais cliniques
- Anglais technique
- Maîtriser la diffusion et la conservation des documents et assurer la confidentialité et la sécurité des données rattachées aux études

LES OUTILS A DISPOSITION

Informatique : bases de gestion des essais de la direction recherche, Easydore®
Messagerie électronique
Internet
Logiciels : Word, Excel, Power Point, Business Objects
Documentation technique et réglementaire sur les essais cliniques

Date : Signature :