

## FICHE DE POSTE

<b>Intitulé du poste</b>	<b>Chef de projet clinique - Programme RaDiCo -</b>
<b>Contexte</b>	<p><b>RaDiCo (Rare Disease Cohorts)</b></p> <p>RaDiCo (<a href="http://www.radico.fr">www.radico.fr</a>) est un programme coordonné par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm). Il a bénéficié d'une aide de l'Etat, gérée par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) au titre du programme « Cohortes » des Investissements d'Avenir. Sa mission principale est d'organiser le recueil, à des fins de recherche, de données phénotypiques sur des patients atteints de maladies rares. Selon la question scientifique posée et la maladie étudiée, les patients participent à une étude de cohorte d'envergure nationale et/ou européenne, dont l'objectif peut être :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ de mieux décrire l'histoire naturelle de ces maladies ;</li> <li>▪ d'établir des corrélations phénotype-génotype</li> <li>▪ d'élucider leur physiopathologie ;</li> <li>▪ d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques ;</li> <li>▪ d'évaluer leur impact médico-économique et sociétal.</li> </ul> <p>Les corollaires découlant de ces objectifs sont la capacité à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ structurer les programmes de recherche destinés à améliorer les connaissances sur les maladies rares en lien avec les équipes scientifiques ;</li> <li>▪ élaborer des recommandations pour améliorer le diagnostic et la prise en charge des patients ;</li> <li>▪ orienter le développement de nouvelles stratégies thérapeutiques en lien avec les partenaires industriels ;</li> <li>▪ améliorer les connaissances socioéconomiques pour une meilleure organisation de l'offre de soins ;</li> <li>▪ fournir des indicateurs de santé publique : facteurs de risque, incidence des maladies (nouveaux cas), degré de sévérité, de handicap, mortalité ;</li> </ul> <p>L'impact de RaDiCo sera :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ l'amélioration des pratiques médicales et des politiques de santé publique, orientées par les nouvelles connaissances générées ;</li> <li>▪ la stimulation de la coopération scientifique dans le domaine par la généralisation de normes et standards nationaux et internationaux ;</li> <li>▪ la contribution à l'innovation et de la compétitivité européenne au travers de partenariats public-privé portant sur les cohortes mises en œuvre.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pour plus d'information, consulter le site <a href="http://www.radico.fr">www.radico.fr</a></li> </ul>
<b>Mission</b>	<p>Au sein du pôle de recherche clinique, vous serez en charge de mettre en place, dans le respect des standards internationaux (BPC/BPE, ICH), les activités relatives à votre mission de chef de projet clinique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gestion complète de différentes cohortes</li> </ul> <p>Aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains.</p>
<b>Activités</b>	<p>Au sein du pôle de recherche clinique, vos activités se composeront</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Du montage des dossiers de soumission aux agences réglementaires y compris les protocoles,</li> <li>▪ Du lancement des études cliniques, pré-mise en place, mise en place et suivi</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable de l’instruction technico-réglementaire des projets de recherche,</li> <li>▪ Encadrement des attachés de recherche clinique chargés du monitoring</li> <li>▪ Veille à la bonne organisation de la logistique des cohortes,</li> <li>▪ Rédaction et coordination des conventions nécessaires au bon déroulement de l’étude,</li> <li>▪ Collaboration au suivi budgétaire des projets de recherche,</li> <li>▪ Fourniture des éléments relatifs à la faisabilité et au suivi des projets,</li> <li>▪ Contrôle de l'application des règles, procédures, normes et standards, dans son domaine d'activité,</li> <li>▪ Contrôle du respect des délais, des dates limites (produits, dossiers, interventions.),</li> <li>▪ Établissement / actualisation et mise en œuvre de procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine,</li> <li>▪ Planification des activités et des moyens, contrôle et reporting,</li> <li>▪ Suivi des événements indésirables,</li> <li>▪ D’une interaction forte avec le data management, l’équipe e-Santé et l’équipe Système d’Information pour la construction des CRF et e-CRF,</li> <li>▪ De la participation aux réunions des investigateurs et manifestations en rapport avec la recherche clinique,</li> <li>▪ De la participation aux réunions hebdomadaires : présentation de l’activité de recherche clinique et de l’état d’avancement (responsables hiérarchiques, responsables fonctionnels de l’équipe opérationnelle de RaDiCo).</li> </ul> <p>Vous êtes organisé(e), rigoureux (se), autonome, disponible, mobile et doté(e) d’un bon relationnel ainsi que d’un esprit d’analyse et de synthèse.</p>
<b>Profil recherché</b>	<p><b><u>Connaissances</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Circuit de soumission réglementaire des essais cliniques</li> <li>• Gestion opérationnelle d’études cliniques</li> <li>• Anglais lu parlé écrit</li> </ul> <p><b><u>Savoir-Faire</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rédaction de dossiers cliniques</li> <li>• Analyse critique des besoins pour répondre à l’objectif des cohortes</li> <li>• Identifications des besoins opérationnels et mise en place des actions</li> <li>• Arbitrer et/ou décider entre différentes propositions, dans un environnement donné</li> <li>• Concevoir et rédiger une documentation technique, spécifique à son domaine de compétence</li> <li>• Concevoir, piloter et évaluer un projet, relevant de son domaine de compétence</li> <li>• Définir, allouer et optimiser les ressources au regard des priorités, des contraintes et variations externes / internes</li> <li>• Évaluer une charge de travail</li> <li>• Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations relevant de son domaine d'activité professionnel</li> <li>• S'exprimer en face -a- face auprès d'une ou plusieurs personnes</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respecter la confidentialité et le secret professionnel</li> </ul> <p><b><u>Aptitudes</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vous êtes organisé(e), rigoureux (se), autonome, disponible, mobile et doté(e) d'un bon relationnel ainsi que d'un esprit d'analyse et de synthèse.</li> </ul> <p><b><u>Formation souhaitée</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveau scientifique bac + 5 ans à bac + 8 (Type Master 2 à Doctorat)</li> </ul> <p><b><u>Expérience souhaitée</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expérience réussie de chef de projet clinique de 5 ans (C.R.O, industrie, organisme de recherche académique, ...)</li> </ul>
<b>Rattachement / Liens Hiérarchiques</b>	<p>Rattachement auprès de la Responsable du Pôle de Recherche Clinique de RaDiCo</p> <p><b><u>Relations fonctionnelles</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les médecins investigateurs et collaborateurs associés,</li> <li>• Les datamanagers,</li> <li>• Les attachés de recherche clinique,</li> <li>• Les techniciens d'études cliniques,</li> <li>• Les Instances administratives et réglementaires (CPP, AFSSAPS, CNIL,...)</li> </ul>
<b>Rémunération</b>	Entre 2317,83€ et 2918,75€ bruts mensuels (selon expérience et diplôme)
<b>Localisation</b>	Poste basé à Paris, France
<b>Durée de la mission</b>	Contrat à Durée Déterminée (CDD) d'un an (renouvelable).
<b>Date de début</b>	1 <sup>er</sup> juin 2016