

**NOM DU GH : SIEGE****NOM DE L'ETABLISSEMENT : SIEGE****ADRESSE DE L'ETABLISSEMENT : Avenue Victoria 75004 PARIS****INTITULE DU POSTE****Responsable d'Essais Cliniques - BIOLABS****METIER****Chargé de mission****CODE METIER****15D900****GRADE****CMA2 -1152****STRUCTURE****Présentation de l'AP-HP :**

L'AP-HP est un centre hospitalier universitaire à dimension européenne mondialement reconnu.

Ses 39 hôpitaux accueillent chaque année 8 millions de personnes malades : en consultation, en urgence, lors d'hospitalisations programmées ou en hospitalisation à domicile.

Elle assure un service public de santé pour tous, 24h/24, et c'est pour elle à la fois un devoir et une fierté.

L'AP-HP est le premier employeur d'Île de-France : 95 000 personnes – médecins, chercheurs, paramédicaux, personnels administratifs et ouvriers – y travaillent. <http://www.aphp.fr>

Le directeur général a engagé une réforme de l'APHP (dite "nouvelle APHP") qui vise à redonner à l'APHP les moyens d'affronter les grands défis de l'avenir dans ses trois principales missions: le soin, l'enseignement et la recherche. Cette réforme conduira notamment à revoir l'organisation et le fonctionnement des différents niveaux de responsabilité de l'APHP. Pour la direction générale et ses directions fonctionnelles, il s'agit, tout en réaffirmant le rôle et les missions stratégiques du siège de l'APHP, d'engager un mouvement de déconcentration des enjeux et décisions opérationnelles. Cela conduit à redéfinir les missions et la structure du siège, qui doit désormais être resserré sur ses missions stratégiques. Cette fiche de poste s'inscrit dans ce contexte et peut être amenée à évoluer dans ce cadre

**POLE****INTITULE****Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)****ACTIVITE**

La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) est un établissement de l'AP-HP chargé de piloter les projets de recherche de l'AP-HP et de suivre l'ensemble des activités de recherche de l'institution :

- 4 000 projets de recherche en cours tous promoteurs confondus dont 1 200 pour lesquels l'AP-HP la promotion et la gestion ;
- 825 portefeuilles de brevets

La DRCI contribue à la définition de la politique de recherche de l'institution. Elle met notamment en œuvre, conformément aux dispositions législatives et réglementaires, l'ensemble des dispositifs nécessaires pour la promotion et la gestion de la recherche clinique au sein de l'AP-HP. Elle accompagne les cliniciens et équipes de recherche, suit et contrôle la réalisation des projets de recherche de l'institution, en lien avec ses 12 unités déconcentrées (Unités de Recherche Clinique - URC) au sein des Groupes Hospitaliers (GH) de l'AP-HP. Deux structures à caractère transversal sont également impliquées : l'URC en économie de la santé et le département des essais cliniques (DEC) de l'AGEPS. En outre, la DRCI met en œuvre une politique de valorisation de la recherche, par l'intermédiaire de son pôle transfert et innovation.

La DRCI est également impliquée dans l'organisation de la recherche de l'AP-HP au travers de sa collaboration avec les structures de soutien à la recherche au sein des GH : près de 90 unités mixtes de recherche (Inserm, CNRS, CEA...), 17 CIC (Centre d'investigation clinique), 4 CRC (Centres de recherche clinique), 14 tumorothèques, 12 Centres de Ressources Biologiques (CRB), 4 CTRS/RTRS (Centres / Réseaux Thématiques de Recherche et de Soins), 16 DHU et des plateformes techniques de recherche.

---

## SERVICE

### Pôle Promotion

Les missions du pôle Promotion consistent en la mise en œuvre et le suivi des projets de recherche clinique nationaux et internationaux dont l'AP-HP est promoteur, conformément aux textes législatifs en vigueur et en lien avec les Unités de Recherche Clinique (URC) et les investigateurs. Elle s'assure également de la sécurité des patients qui se prêtent à ces recherches et coordonne l'ensemble des moyens et des ressources nécessaires à la mise en œuvre des projets.

Le secteur promotion est composé de quatre équipes constituées selon les groupes hospitaliers de l'AP-HP et l'environnement universitaire, sous la responsabilité de quatre référents GH dont la répartition est la suivante :

- GHU APHP.Sorbonne (URC-Est Parisien, Pitié-Salpêtrière, Cephepi)
- GHU APHP.Centre (URC Paris Centre, Necker, Paris Ouest)
- GHU APHP.Nord (URC Paris Nord Val de Seine, St Louis/Lariboisière, Robert Debré)
- GHU APHP.Saclay (URC Paris Sud, PIFO) ; GHU APHP.Mondor (URC Mondor) ; GHU APHP.Seine-Saint-Denis (URC Paris Seine-St-Denis)

---

## LIAISONS

### HIERARCHIQUES DIRECTES

- *Rattachement hiérarchique :*
  - Le référent GH
- *Liaisons hiérarchiques :*
  - Le responsable du pôle promotion
  - La Directrice de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

---

## FONCTIONNELLES

- Les pôles et secteurs internes de la DRCI,
- Les Unités de Recherche Clinique,
- Le secteur Essais Cliniques de l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (AGEPS) et / ou les pharmacies à usage intérieur (PUI),
- Les personnels hospitaliers concernés par les recherches promues par l'AP-HP : investigateurs, pharmaciens, personnel paramédical et administratif...
- La coordination médicale collégiale de la DRCI
- Le conseiller scientifique de la DRCI

---

## ACTIVITES

### Mission générale :

Gérer un portefeuille de projets en recherche clinique dont l'AP-HP est promoteur sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains.

### Missions permanentes :

1) Apporter aux investigateurs l'assistance que requiert la mise en œuvre et la gestion des recherches dont l'AP-HP est promoteur en lien avec les Unités de Recherche Clinique

- 1.1. Analyser les projets de recherche sur les plans réglementaire, logistique et définir le niveau de risque,
- 1.2. Assurer l'instruction, le suivi technico-réglementaire des recherches, conformément aux textes législatifs en vigueur et aux procédures opératoires standards de la DRCI.
- 1.3. Coordonner l'ensemble des moyens et des ressources nécessaires à la mise en œuvre des recherches
  - Evaluer les besoins et les coûts de toute nature, nécessaires à la réalisation des recherches, en lien avec le secteur dédié
  - Participer à l'adaptation, au suivi et à la validation des contrats à établir, avec les partenaires de la recherche et avec les éventuels organismes financeurs, en lien avec les secteurs dédiés
  - Définir et mettre en œuvre, avec le secteur essais cliniques de l'AGEPS ou les PUI, les circuits pharmaceutiques spécifiques aux recherches,
  - Définir et suivre le calendrier prévisionnel des recherches en lien avec les URC
- 1.4. Assurer le suivi et le déroulement des projets de recherche :
  - Suivi des inclusions (alerte et action en cas de défaut d'inclusion)
  - Suivi en termes de sécurité et de protection des patients en lien avec le secteur vigilance

- Suivi financier, en lien avec les URC et le pôle gestion, pour l'utilisation cohérente du financement par rapport au budget prévisionnel (libération de tranches budgétaires du Ministère)
- Veiller aux modalités d'encadrement des recherches avec les équipes chargées du monitoring des projets dans les URC, alerter si nécessaire et proposer des actions correctives
- Animer et/ou participer aux comités spécifiques des recherches comme définis pour chaque projet
- Assurer le suivi des activités des CRO dans le cadre des projets internationaux

1.5. Assurer la clôture des recherches d'un point de vue technico-réglementaire, administratif et financier ainsi que l'archivage des projets

2) Assurer un reporting vers la hiérarchie

- 2.1. Fournir les analyses nécessaires aux décisions de la directrice de la DRCI, du responsable du pôle promotion et des référents GH.
- 2.2. Produire des données nécessaires au suivi et à l'analyse de l'activité

3) Assurer un travail transversal

- 3.1. Participer aux groupes de travail internes
- 3.2. Contribuer à l'évaluation qualitative et quantitative des recherches
- 3.3. Saisir et contrôler la qualité des données du système d'information interne à la DRCI (Easydore).
- 3.4. Utiliser l'outil de gestion électronique documentaire (GED)

## QUOTITE DE TRAVAIL

100%

## HORAIRES DE TRAVAIL

Cadre au forfait

## COMPETENCES REQUISES

### Savoir faire requis

- Arbitrer et/ou décider entre les différentes propositions, dans un environnement donné
- Concevoir et rédiger une documentation technique, spécifique à son domaine de compétence
- Concevoir, piloter et évaluer un projet, relevant de son domaine de compétence
- Argumenter et convaincre avec un ou plusieurs interlocuteurs (interne et externe)
- Définir, allouer et optimiser les ressources au regard des priorités, des contraintes et variations externes / internes
- Evaluer une charge de travail
- Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations relevant de son domaine d'activité professionnel
- Piloter, animer / communiquer, motiver une ou plusieurs équipes

### Connaissances associées

- Réglementation relative à la recherche clinique – connaissances experts
- Ethique de la recherche – connaissances approfondies
- Organisation et fonctionnement interne de la structure – connaissances détaillées
- Anglais scientifique – connaissances détaillées
- Conduite de projet – connaissances détaillées
- Méthodes de recherche clinique – connaissances détaillées
- Vocabulaire médical – connaissances détaillées
- Ethique et déontologie médicales – connaissances générales

## PRE-REQUIS

- Titulaire d'une thèse de médecine, de pharmacie, d'odontologie ou de sciences.
- Master II « Recherche Clinique » ou « Chef de projet en recherche clinique »
- Bac + 5 (les titulaires d'un diplôme d'ingénieur)

## GESTION DE LA PREVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS ET MESURES PREVENTIVES

### FORMATIONS POUR HABILITATION OU ATTESTATION DE COMPETENCE

**Indiquez si le poste nécessite des habilitations et/ou des attestations de compétences :**

Oui  Non

Si Oui, précisez **quelle(s) sont les attestation(s) de compétences ou habilitation(s) associée(s) à ce poste et leur fréquence :**  
**Attestation BPC**

### SURVEILLANCE MEDICALE

Selon le calendrier vaccinal en vigueur être à jour des vaccins obligatoires pour les personnels des établissements de santé.  
 Le médecin du travail déterminera les modalités de la surveillance médicale nécessaire sur ce poste, modalités auxquelles le titulaire du poste devra se conformer.