

	<u>OFFRE D'EMPLOI(S)</u>	: 1/5
--	---------------------------------	-------

METIER :	RESPONSABLE D'ETUDES CLINIQUES référent IHU LIRYC
GRADE :	Ingénieur hospitalier

Nombre de poste(s) : 1 CDD 1 an	A compter du : dès que possible
------------------------------------	---------------------------------

PRE-	Niveau I (BAC +5 à BAC +8) cursus scientifique, médical ou d'ingénierie BAC +5 master en recherche clinique, cursus d'ingénierie BAC + 8 doctorat en recherche clinique, cursus scientifique, médical, pharmacie	REQUIS :
-------------	--	-----------------

CONTEXTE DE TRAVAIL

RATTACHEMENT GEOGRAPHIQUE

Établissement : CHU de Bordeaux	Site : Direction Générale
Département, Pôle : Direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI)	Secteur, Discipline : Département promotion interne Recherche Clinique

RATTACHEMENT HIERARCHIQUE

Amont : - Directeur de la Recherche clinique et de l'Innovation - Responsable et responsable adjoint du département promotion interne	Aval : /
--	--------------------

POSTE DE TRAVAIL

Horaires : 37h30 ou 39h00 hebdomadaire	Roulements : NA
--	---------------------------

Quotité :



100 %

DESCRIPTION DU POSTE**ACTIVITES / MISSIONS :****Contexte :**

Le Département « Promotion Interne » de la DRCI gère l'ensemble des démarches nécessaires à la réalisation des projets de recherche pour lesquels le CHU de Bordeaux se porte promoteur ou gestionnaire, en particulier les projets de recherche impliquant la personne humaine. Il a pour mission l'accompagnement des investigateurs dans toutes les étapes de leurs projets de recherche : de la rédaction du protocole à la publication, en lien avec les structures support de recherche de l'établissement. Cet accompagnement consiste à répondre aux appels à projets (nationaux et internationaux), assurer les démarches technico-réglementaires et leur mises à jour (autorisation auprès des autorités compétentes), contractualiser avec les partenaires financiers et les sites d'investigation, coordonner la logistique et le suivi budgétaire des projets, réaliser le monitoring des données et s'assurer du respect des droits des participants ainsi que du suivi de la sécurité des études (pharmacovigilance, matériovigilance et sécurité des procédures).

L'Institut de Rythmologie et modélisation Cardiaque (Liryc) est un des six instituts hospitalo-universitaires (IHU) créés sur le territoire national en 2011 dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir avec l'objectif de dynamiser la recherche médicale et l'innovation en France. Liryc est un centre unique dans le monde qui a pour vocation de mieux comprendre et traiter les maladies du rythme cardiaque en particulier la fibrillation auriculaire, la fibrillation ventriculaire et l'insuffisance cardiaque. Il développe de nombreux projets de recherche clinique à l'échelle nationale et internationale

Le CHU de Bordeaux est partenaire de l'IHU Liryc, et partage l'objectif de favoriser son développement, de renforcer son excellence et d'accroître sa position de leader dans le cadre des projets européens.

Mission générale :

Gérer un portefeuille de projets de recherche, nationaux et européens, portés par l'IHU Liryc et dont le CHU de Bordeaux est promoteur ou gestionnaire, concernant les aspects réglementaires, financiers, logistiques, organisationnels et humains.



Le REC référent IHU a un rôle de conseiller à l'attention des chercheurs et des cliniciens sur les aspects réglementaires de la recherche et participe aux actions de formation dans ce domaine. Il est l'interlocuteur privilégié vis-à-vis des autorités compétentes.

Principales activités :**- Participation aux dossiers de soumission aux appels à projets de recherche (nationaux et européens) et de demande de promotion :**

- Analyser les conditions de l'appel à projet et le projet vis-à-vis de la réglementation, des besoins logistiques et de son niveau de risque
- Évaluer les besoins et les coûts nécessaires à la réalisation de la recherche
- Relire et finaliser les documents constituant les dossiers de soumission

- Recherche et gestion des moyens financiers, humains, logistiques pour la mise en œuvre des projets

- Ventiler des budgets en fonction des contraintes fixées par les financeurs
- Rédiger des conventions et contrats nécessaires à la recherche (portant sur des flux financiers, mise à disposition de dispositifs médicaux, médicaments ou matériels, consortium...)
- Superviser le suivi des dépenses en lien avec les gestionnaires financiers (validation des factures des centres associés et des partenaires, attribution des dépenses sur les lignes budgétaires)
- Participer à l'élaboration de l'état prévisionnel des recettes et des dépenses pour le portefeuille et à la clôture financière
- Participer à l'élaboration des documents relatifs à la mise en place de marché(s) public(s) pour la recherche (cahier des charges, évaluations des offres des candidats...)

- Etablissement, actualisation, organisation et mise en œuvre de processus, procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine d'activité

- Compléter les documents technico-réglementaires destinés aux autorités.
- Participer à la relecture, rédaction des documents de la recherche.
- Participer à la rédaction / mise à jour en tant que référent métier, des documents du système de Management de la Qualité de la DRCI

- Planification des activités et des moyens, contrôle et reporting

- Élaborer et actualiser régulièrement, pour chaque recherche, un calendrier de déroulement pour la bonne coordination des différents intervenants de la recherche en adéquation avec les moyens financiers et humains
- Suivre l'avancement des projets en complétant les bases de données externes et internes dédiées.



- Contrôle de l'application des règles, procédures, normes et standards, dans son domaine d'activité

- Suivre les actions en cours au regard des informations mentionnées dans les comptes rendus de monitoring et les états d'avancement fournis par les ARC Coordinateurs
- Garantir le respect des procédures du CHU et de la réglementation dans les études

- Contrôle du respect des délais, des dates limites (dossiers, interventions)

Missions spécifiques/Particularités du poste :

- - Le REC référent IHU est localisé à mi-temps au département promotion interne de la DRCI et à mi-temps au sein de l'équipe de recherche clinique de l'IHU/Unité de rythmologie et stimulation cardiaque (Haut-Lévêque).

RELATIONS FONCTIONNELLES :

Externes au CHU :

Instances administratives et réglementaires (comité de protection des personnes, agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, CNIL...) pour la validation, le suivi et le contrôle des études cliniques

Internes au CHU :

Personnels de l'IHU, délégués des unités de recherche clinique, centre d'investigation clinique, coordinateurs d'études cliniques, attachés de recherche clinique, promoteurs, financeurs, pôles hospitaliers (cliniciens, pharmaciens...), pôles transversaux, médecins investigateurs pour le pilotage du projet, DPO du CHU de Bordeaux.

Internes au service :

Autres départements de la DRCI.

COMPETENCES REQUISES :

TECHNIQUES :

- Anglais scientifique
- Conduite de projet
- Éthique et déontologie médicales
- Management
- Méthodes de recherche clinique
- Organisation et fonctionnement interne de l'établissement
- Réglementation relative à la recherche clinique
- Vocabulaire médical

ORGANISATIONNELLES :

- Arbitrer et/ou décider entre différentes propositions, dans un environnement donné
- Argumenter et convaincre 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 / processus relevant de son domaine de compétence



	<u>OFFRE D'EMPLOI(S)</u>	: 5/5
--	---------------------------------	-------

RELATIONNELLES :

- 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
- Travailler en équipe / réseau
- S'exprimer en face à face auprès d'une ou plusieurs personnes

- Esprit d'équipe
- Bon sens relationnel

MODALITES DE CANDIDATURES

PERSONNE A CONTACTER – TÉLÉPHONE :

Anne Gimbert (anne.gimbert@chu-bordeaux.fr) ou Sébastien Marchi (sebastien.marchi@chu-bordeaux.fr)

DATE LIMITE DE DÉPÔT DE CANDIDATURES : 30/07/2021, 17H délai de rigueur

CANDIDATURE À ENVOYER A :	rh-recherche.clinique@chu-bordeaux.fr rh.avp@chu-bordeaux.fr	Direction Générale du CHU de Bordeaux Secteur recrutement et concours 12 rue Dubernat 33404 TALENCE
------------------------------	--	--

