CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON Avenue des flamboyants - B.P. 6006 97300 CAYENNE



Fiche de poste : CHEF(FE) DE PROJET RECHERCHE CLINIQUE

Unité fonctionnelle : UF6000 - CIC INSERM 1424

Service : Département de Recherche Innovation Santé Publique (DRISP)

Pôle : Santé Publique et Recherche

Date de mise à	Nombre de	Rédacteurs :	Validation par :
jour :	pages :		
01/03/2022	3	Pr A. Adenis	M. W. Lise
		Chef de pôle santé publique et recherche	Directeur adjoint chargé des ressources
		Mme M. MONTGENIE CAMPBELL	humaines
		Administrateur recherche	
		Dr T. Blaise	Mme A. Nemer
		Coordinateur cellule Promotion	Directrice adjointe chargée de la recherche

Famille professionnelle : Recherche Clinique

Sous-Famille : Promotion

Prérequis : Niveau I (BAC+5 à BAC+8) cursus scientifique,
médical ou d'ingénierie

BAC + 5 master en recherche clinique, cursus d'ingénierie

Grade possible :
Chargé de mission de Recherche
Ingénieur hospitalier,
Catégorie A

BAC +8 doctorat en recherche clinique, cursus scientifique, médical, pharmacie

médical, pharmacie Code métier : 15L20

Définition du poste :

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

Le chef de projet recherche clinique est intégré à la cellule promotion du département de recherche, innovation et santé publique du Centre Hospitalier de Cayenne.

Missions/Activités principales du poste :

- Contrôle de l'application des règles, procédures, normes et standards, dans son domaine d'activité
- Contrôle du respect des délais, des dates limites (produits, dossiers, interventions.)
- Encadrement d'équipe(s), gestion et développement des personnels
- Établissement / actualisation et mise en oeuvre de procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine
- Établissement de cahier des charges, relatif à la problématique client
- Gestion des moyens et des ressources : techniques, financières, humaines, informationnelles
- Planification des activités et des moyens, contrôle et reporting : Suivi de l'activité du CHC en termes de recherche (inclusions, monitoring, études déclarées, etc.)
- Recherche de moyens financiers, humains, logistiques pour la mise en œuvre des projets
- Suivi des événements indésirables
- Traitement et analyse des réponses aux appels d'offres, Aide au montage de projets
- Déclaration auprès des autorités compétentes des recherches impliquant la personne humaine et Recherche n'impliquant pas la personne humaine
- Suivi technico-réglementaire des études en cours

CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON Avenue des flamboyants - B.P. 6006 97300 CAYENNE



Connaissances

Description	Niveau de connaissance	
Anglais scientifique	Connaissances générales	
Logiciel de CRF électronique	Connaissances opérationnelles	
Bureautique	Connaissances générales	
Éthique et déontologie médicales	Connaissances générales	
Gestion de données, relatives à son domaine	Connaissances opérationnelles	
Logiciel dédié à la recherche clinique	Connaissances opérationnelles	
Méthodes de recherche clinique	Connaissances générales	
Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Connaissances générales	
Réglementation relative à la recherche clinique	Connaissances opérationnelles	
Bonnes Pratiques Cliniques	Connaissances opérationnelles	
Vocabulaire médical	Connaissances opérationnelles	

Connaissances générales :

Connaissances générales propres à un champ. L'étendue des connaissances concernées est limitée à des faits et des idées principales.

Connaissances des notions de base, des principaux termes. Savoirs le plus souvent fragmentaires et peu contextualisés. Durée d'acquisition courte de quelques semaines maximum.

Connaissances opérationnelles :

Connaissances détaillées, pratiques et théoriques, d'un champ ou d'un domaine particulier incluant la connaissance des processus, des techniques et procédés, des matériaux, des instruments, de l'équipement, de la terminologie et de quelques idées théoriques. Ces connaissances sont contextualisées. Durée d'acquisition de quelques mois à un / deux ans.

Savoir-faire

- Arbitrer et/ou décider entre 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
- Conseiller et orienter les choix d'une personne ou d'un groupe, relatifs à son domaine de compétence
- 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 professionnel
- Piloter, animer / communiquer, motiver une ou plusieurs équipes
- S'exprimer en face -à- face auprès d'une ou plusieurs personnes

Compétences relationnelles :

- Capacités relationnelles, à travailler en équipe et maîtrise de soi
- Sens de la responsabilité, disponibilité et discrétion
- Esprit de décision et d'initiative, rigueur

Savoir-être:

- Polyvalent et dynamique
- Autonome et disponible
- Confidentialité
- Respect de la hiérarchie et sens du service public

CENTRE HOSPITALIER ANDREE ROSEMON Avenue des flamboyants - B.P. 6006 97300 CAYENNE



Caractéristiques du poste :

- Positionnement hiérarchique : Pôle Santé Publique et Recherche, Département Recherche Innovation et Santé Publique, Centre Hospitalier de Cayenne
- Positionnement fonctionnel : Cellule promotion du département de recherche, innovation et santé publique (DRISP)
- Organisation de travail: 1 ETP sur une base de 39h par semaine du lundi au vendredi.
- Relations professionnelles: Responsables des unités de recherche clinique, centre d'investigation clinique, coordinateurs d'études cliniques, les responsables d'études cliniques et chargés d'études cliniques, promoteurs, pôles hospitaliers (cliniciens, pharmaciens,...), médecins investigateurs pour le pilotage du projet. Instances administratives et réglementaires (comité de protection des personnes, agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,...) pour la validation, le suivi et le contrôle des études cliniques.
- Contraintes particulières :
 - Déplacements ponctuels pour effectuer des visites de mises en place, visites de monitoring ou autres formations sur les sites hospitaliers de Kourou ou de Saint Laurent du Maroni.
 - Mobilisation éventuelle en cas de phénomène épidémique nécessitant la disponibilité ponctuelle du personnel de la recherche avec éventuelles périodes à forte charge de travail.
 - Missions ponctuelles éventuelles dans les communes de l'intérieur (CDPS) ou dans les autres CH de Guyane
- Difficultés liées aux contraintes règlementaires et leur application dans un environnement multiculturel.

Nature du contrat :

Liaisons hiérarchiques

- Directeur de la recherche
- Administrateur du département de recherche, innovation et santé publique (DRISP)

Liaisons fonctionnelles

- Chefferie de pôle santé publique et recherche
- Responsables médicaux du DRISP
- Personnels médicaux et non médicaux du pôle santé publique et recherche, des services cliniques et médicotechniques (laboratoire et CRB Amazonie) au CHC

Régime horaire

- CDD de 12 mois, avec période d'essai initiale
- 25 jours de congés annuels et 19 jours de RTT

Modalités de candidature :

- Envoyez vos candidatures par courriel à <u>recrutement.drh@ch-cayenne.fr</u> avec, copie <u>cicec@ch-cayenne.fr</u>,
- Sujet du mail: « Candidature Chef de Projet Recherche Clinique DRISP »
- Destinataire: M. W. Lise, Directeur des Ressources Humaines du CH de Cayenne,
- Pièces jointes : CV et lettre de motivation
- Date limite de candidature : 15/04/2022