Le Centre INSERM U1219
(Equipe VIH, hépatites virales et comorbidités : épidémiologie clinique et santé publique)
situé à Bordeaux

RECHERCHE UN CHEF DE PROJET
pour un contrat en CDD renouvelable

Référence : CDP 24 05-2017

Le centre de méthodologie et de gestion des essais cliniques (CMG-EC) de l'INSERM U1219, plateforme méthodologique de service du CIC de Bordeaux et structure partenaire de la plateforme European Clinical Trials Platform & Development (EUCLID/F-CRIN), prend en charge les aspects méthodologiques des projets, en assure la gestion et participe à leur valorisation.
Le CMG-EC recherche un Chef de Projet.

Tâches et missions

Le Chef de Projet a pour mission de :

Participer à la coordination d'essais cliniques en cancérologie (cancers digestifs). Il a pour mission de coordonner une équipe projet, de participer aux aspects méthodologiques et scientifique des études, d'assurer le suivi des études avec le promoteur et les collaborateurs, de s'assurer du respect de la règlementation et des règles d'assurance qualité, de rédiger et réviser les documents qualité relatifs à ses fonctions et d'assurer la diffusion de l'information concernant les études qu'il prend en charge.

Il assure au cours des recherches biomédicales les tâches suivantes :

- Coordonner et participer à la conception du projet
- Réaliser une veille bibliographie spécifique au projet
- Assurer la coordination de la recherche de la mise en place à la clôture
- Participer à la rédaction du protocole et des amendements, de la note d'information-consentement, du cahier d'observation et des autres documents de la recherche
- Valider le plan de monitorage en collaboration avec le méthodologiste
- Organiser les réunions, préparer les présentations et rédiger les comptes rendus
- Mettre en place et suivre le circuit des produits de l'étude, des prélèvements et des évènements indésirables graves
- Mettre en place les prestations (cahiers des charges, appels d'offre)
- Participer à l'évaluation des budgets et réaliser les demandes budgétaires auprès du promoteur
- Effectuer le suivi des évènements indésirables graves et des grossesses en lien avec l'unité de vigilance
- Superviser les inclusions, le recueil des données et le contrôle de leur qualité ainsi que les aspects logistiques de la recherche
- Effectuer une revue des données et valider le codage des évènements indésirables et des traitements
- Participer à l'analyse des données
- Participer à la communication et à la valorisation des résultats de la recherche
- Rédiger le rapport final en collaboration avec l'expert médical et la lettre d'information aux participants
- Gérer les non conformités relatives à l'étude

Formation requise

Docteur en médecine, en pharmacie ou en sciences, ou Master si expérience associée significative.

Expériences et connaissances requises

- Expertise en recherche clinique et méthodologie, documentée par un diplôme dans un des domaines suivants : santé publique, épidémiologie, méthodologie des essais cliniques ou équivalent ; ainsi que par une expérience dans la conduite d'essais cliniques interventionnels randomisés
- Règlementation relative aux recherches biomédicales (BPC, ICH, lois…)
- Anglais bon niveau oral et écrit
- Rigueur, goût du travail en équipe, savoir gérer une équipe projet
- Utilisation des outils informatiques courants (logiciels de traitement de texte et de gestion de bases de données)

Descriptif du poste

Il s'agit d'un travail en équipe, encadré par le responsable d'équipe avec quelques déplacements en France.

Poste à temps plein basé à Bordeaux, en CDD 12 mois éventuellement renouvelable (premier mois en période d'essai).

Poste à pourvoir dès que possible.

Toute candidature (lettre de motivation avec référence du poste et CV) est à adresser à :

Mme Audrey Legrand
INSERM U1219 – Université de Bordeaux
Fax 05 57 57 11 72
e-mail : audrey.legrand@u-bordeaux.fr