



**Fiche de poste Chef de projet**  
**(Fiche de poste)**  
**Direction de la recherche et de l'innovation**

**Codification :**  
RC-RH-008 B

**Date d'application :**  
25/01/2019

**Page :** 1/3

	Nom	Fonction	Signature
Rédaction		Chef de projet	
Vérification Direction Qualité	Référent DOQRU	Direction de l'Organisation - de la Qualité-gestion des risques et des Relations avec les Usagers	
Vérification	Florence BOSSELUT Charlotte BOUVIER	Responsable pilotage des projets d'investigation Responsable partenariats, gestion des ressources	
Approbation	Laëtitia JEHANNO	Directeur des relations humaines	

## PRESENTATION DU POSTE

### Fonction : Chef de projets

**Métier :** Recherche Clinique - Coordination, organisation et surveillance – Chef de projets (Code métier 15L20)

### Liaisons hiérarchiques :

Responsable du pilotage des projets d'investigation portés par le CHU, conjointement avec le responsable Accompagnement des projets d'investigation externe Développement des partenariats et Gestion des ressources

### Liaisons fonctionnelles :

Coordonnatrice scientifique et méthodologique de la DRCI et Vice-Présidente du directoire

Responsable du pilotage des projets d'investigation portés par le CHU,

Responsable Accompagnement des projets d'investigation externe Développement des partenariats et Gestion des ressources,

Collaborateurs (investigateurs, ARC/TEC investigateur, partenaires internes/externes, ARC moniteurs-promoteurs, cellule qualité DRI, cellule financière DRI), Personnes auditées, Direction de l'Organisation, de la Qualité-gestion des risques et des Relations avec les Usagers

Structures partenaires : Centre d'Epidémiologie, de Biostatistique, et de Méthodologie de la Recherche (CEBIMER), Unité de Vigilance des Essais Cliniques (UVEC), Unité des Essais Cliniques de la PUI (UEC, Centre d'Investigation Clinique – Accompagnement de la Recherche Clinique Hospitalière (CIC-ARCH), unité fonctionnelle de recherche clinique en pharmacologie et toxicologie (UFRC-PT)

## MISSIONS

### Mission principale :

- 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 de leur conception à leur valorisation.
- Accompagner les investigateurs du CHU de Limoges de la conception à la clôture des protocoles de recherche dont le CHU de Limoges est promoteur ou gestionnaire

### Missions spécifiques (en complément de la mission principale) :

Participer à la conception et préparation des documents essentiels nécessaires à la mise en œuvre du projet (protocole, cahier d'observation, contrats ...).



**Fiche de poste Chef de projet**  
**(Fiche de poste)**  
**Direction de la recherche et de l'innovation**

**Codification :**  
RC-RH-008 B

**Date d'application :**  
25/01/2019

**Page :** 2/3

Evaluer le coût du projet de recherche et participer à l'évaluation des moyens et des ressources.  
Accompagner les porteurs de projet dans la réponse aux appels à projets.  
Contrôler et veiller à la faisabilité et l'admissibilité du projet de recherche pour la promotion.  
Définir, mettre à jour et s'assurer du respect du calendrier prévisionnel des études.  
Réaliser les démarches réglementaires auprès des autorités, conformément aux textes législatifs en vigueur et des procédures opératoires standardisées.  
Assurer la mise en place de la logistique de l'essai, et coordonner l'ensemble des moyens et des ressources nécessaires à l'étude.  
Assurer la négociation et la sélection des prestataires.  
Organiser et mettre en place l'essai clinique dans les différents centres.  
Assurer le suivi et la sécurité des études :

- Planifier et surveiller le monitoring des études en lien avec l'équipe chargée du monitoring des projets,
- Initier, organiser et animer les réunions d'équipe projet,
- S'assurer du respect des délais,
- Suivre le taux de recrutement des projets,
- Suivre les non conformités (traitement et actions correctives)

Assurer le suivi financier de premier niveau des études.  
Assurer le suivi de la sécurité des patients des études, en lien avec l'Unité de Vigilance des Essais Cliniques (UVEC) pour les RIPH 1 :

- Evènements Indésirables,
- Faits nouveaux.

S'assurer de la mise à disposition des documents en vue du contrôle interne, participer à la concertation et la mise œuvre des actions décidées.  
Assurer la clôture des études d'un point de vue technico-réglementaire, administratif, scientifique et l'archivage des projets.  
Participer aux inspections éventuelles des autorités compétentes, audits internes et externes le cas échéant.  
Assurer, en l'absence des professionnels de l'UVEC, la transmission des informations de sécurité réglementaires.

**PARTICULARITE DU POSTE ET RISQUES PROFESSIONNELS LIES A L'ACTIVITE**

**Spécificités du poste :**

La particularité tient :

- à la technicité du poste
- à la multiplicité des interlocuteurs en interne et en externe
- à la complexité dans la gestion des projets dans des délais très contraints
- à la complexité de la réglementation
- à la multiplicité des missions confiées

Il engage la responsabilité du promoteur dans l'instruction technico-réglementaire.

Forfait cadre

Congés pris en concertation avec les autres chefs de projets pour assurer la continuité de l'activité.

**Formations obligatoires requises :**

BAC+5 à BAC+8 cursus scientifique, médical, pharmacie et d'ingénierie avec formation qualifiante en recherche clinique ou équivalence en expérience ou compétences acquises

**Moyens mis à disposition (techniques, humains) :**

Moyens techniques de la DRI

Moyens humains : ARCs promoteur en soutien aux chefs de projet et aide ponctuelle des ARCs monitoring



**Fiche de poste Chef de projet**  
**(Fiche de poste)**  
**Direction de la recherche et de l'innovation**

**Codification :**  
RC-RH-008 B

**Date d'application :**  
25/01/2019

**Page :** 3/3

**Prévention - Sécurité** (*risques liés au poste, habillement, protection*) :  
Travail prolongé sur poste Informatique

**PROFIL REQUIS**

**Formations - Qualifications** (*Savoir*) :

- Règlements relatifs à la recherche clinique, y compris les Bonnes Pratiques Cliniques
- Conduite d'un projet
- Vocabulaire médical et anglais scientifique
- Utilisation des logiciels bureautiques courants (Word, Power point Excel)

**Connaissances particulières** (*Savoir-faire*) :

- Connaître l'éthique et la déontologie médicale
- Concevoir et rédiger une documentation technique, spécifique à son domaine de compétence
- Concevoir, piloter et évaluer un projet / un processus relevant de son domaine de compétence
- Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations relevant de son domaine d'activité
- Formation à la saisie des cas dans SafetyEasy et la déclaration dans Eudravigilance

**Expériences professionnelles** (*Savoir-faire*) :

- Piloter, animer / communiquer, motiver une ou plusieurs équipes
- Arbitrer et/ou décider entre différentes propositions, dans un environnement donné
- Conseiller et orienter les choix d'une personne ou d'un groupe, relatifs à son domaine de compétence,
- Optimiser les ressources au regard des priorités, des contraintes relevant du domaine d'activité

**Qualités professionnelles** (*Savoir-être*) :

- Capacité d'analyse, d'anticipation (proactivité)
- Être une force de proposition
- Rigueur et organisation,
- Capacité à communiquer et à travailler en équipe
- Capacité rédactionnelle
- Capacité à rendre compte