

FICHE DE POSTE

Fonctions : Chef de projets de recherche clinique et épidémiologique

Emploi-type : Ingénieur en analyses de données biologiques (Referens A1A21)

Catégorie : A

Corps : Ingénieur de recherche

BAP : A

Qui sommes-nous ?

Sorbonne Université est une université pluridisciplinaire de recherche créée au 1er janvier 2018 par regroupement des universités Paris-Sorbonne et UPMC.

Déployant ses formations auprès de 55 600 étudiants dont 4 500 doctorants et 10 200 étudiants étrangers, elle emploie 6 400 enseignants, enseignants-chercheurs et chercheurs et 4 900 personnels de bibliothèque, administratifs, technique, sociaux et de santé. Son budget est de 670 M€.

Sorbonne Université dispose d'un potentiel de premier plan, principalement situé au cœur de Paris, et étend sa présence dans plus de vingt sites en Ile-de-France et en régions.

Sorbonne Université présente une organisation originale en trois facultés de lettres, de sciences & ingénierie et de médecine qui disposent d'une importante autonomie de mise en œuvre de la stratégie de l'université dans leur périmètre sur la base d'un contrat d'objectifs et de moyens. La gouvernance universitaire se consacre prioritairement à la promotion de la stratégie de l'université, au pilotage, au développement des partenariats et à la diversification des ressources.

Présentation de la structure

Créé au 1^{er} Janvier 2014, L'Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique (UMR-S 1136) est une unité mixte de Recherche INSERM-Sorbonne Université. L'unité couvre les domaines majeurs de l'épidémiologie -clinique, des populations, sociale-, et aussi la pharmaco-épidémiologie, la biostatistique, la modélisation statistique et mathématique, la recherche clinique (méthodologie et essais cliniques inclus), les relations environnement-santé, les déterminants sociaux de la santé et l'organisation des soins. En termes d'applications, nos recherches concernent principalement les maladies transmissibles (grippe, infection au VIH, hépatites virales), les infections nosocomiales et émergentes, les maladies chroniques (respiratoires, allergiques et cardio-vasculaires) et les soins intensifs. Nos contributions concernent l'amélioration des connaissances sur les déterminants et les mécanismes associés aux maladies, l'amélioration des systèmes de surveillance et de la modélisation des maladies transmissibles, la constitution et le suivi de très grandes cohortes, le développement de techniques statistiques pour l'analyse de données de type « Big Data », incluant par exemple des données cliniques et génétiques sur les patients infectés et les agents infectieux, des données sur le réseau constitué par les personnes pour l'étude des maladies transmissibles, ou encore des données longitudinales sociales ou environnementales pour l'étude des maladies chroniques. Nos productions sont susceptibles de guider la décision publique concernant de potentiels changements en pratique clinique, en organisation des soins et dans le domaine de la prévention.

L'Institut Pierre Louis est constitué de 6 équipes et inclut du personnel transversal pour l'administration informatique et la gestion. Le poste de chef de projets de recherche clinique et épidémiologique est ouvert au sein de l'équipe CLEPILIR « Épidémiologie clinique des maladies virales chroniques ». Cette équipe est centrée sur l'épidémiologie clinique des maladies virales chroniques. Les chercheurs de cette équipe coordonnent de grandes cohortes thématiques de personnes vivant avec le VIH, une hépatite virale chronique C, B et/ou Delta, ou une co-infection VIH-hépatite, les syndromes post-infectieux (covid long). Ils développent et utilisent des méthodes statistiques spécifiques pour estimer l'effet des traitements à partir de données d'observation.

Affectation : Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique (UMR-S 1136)

Localisation : Faculté de Médecine Sorbonne Université, site Saint-Antoine

Missions et activités principales

Mission :

- Coordination d'étude clinique et épidémiologique

Activités principales :

Le chef de Projet exerce sa mission sous la responsabilité du responsable d'équipe.

Sa mission est la coordination opérationnelle des essais, cohortes ou autres projets de recherche clinique (évolutif) :

- En assurant le contrôle et le reporting des projets : suivi des participants/patients, recueil des données, pharmacovigilance, ...,
- En participant aux réunions d'avancement des projets,
- En étant à l'interface entre les différents interlocuteurs : promoteurs institutionnels (ANRS, INSERM, CHU), partenaires industriels, investigateurs, statisticiens...
- En gérant une équipe d'Attachées de recherche clinique le cas échéant

Activités associées

- Etre garant de la qualité de la base de données.
- Coordonner l'équipe d'ARCs de l'étude chargé du monitoring en contrôlant et organisant leur travail. Encadrer l'équipe de TEC chargé du recueil des données sur site.
- Assurer le suivi du projet avec le promoteur (démarches administratives et réglementaires, budget...).
- Aider à la rédaction du protocole en conformité avec les objectifs de l'étude, la formulation du problème et le respect des Bonnes Pratiques Cliniques.
- Rédiger les documents de l'étude et mettre en place les procédures opératoires standards spécifiques à l'essai (POS).
- Organiser les circuits logistiques de l'étude (traitements pharmaceutiques, prélèvements, matériel, ...).
- Gérer et archiver de la documentation de l'étude clinique et des documents administratifs et réglementaires.
- Gérer et archiver de la documentation de l'étude clinique et des documents administratifs et réglementaires.
- Veiller au respect du calendrier des inclusions, au bon déroulement de l'étude au niveau logistique, au respect du planning dans le cadre réglementaire.
- Assister et informer les investigateurs dans la conduite de l'étude.
- Assurer le suivi des demandes de remises en conformité et des événements relevant de la pharmacovigilance.
- Coder les items selon des thesaurus en vigueur (événements indésirables, traitements, ...).
- Elaborer, contrôler et suivre le budget des protocoles et cohortes.
- Fournir au promoteur les éléments relatifs à la faisabilité et à l'avancement de l'étude. Rendre compte au chef d'équipe et au promoteur.
- Préparer les réunions scientifiques et présenter les résultats.
- Collaborer à la rédaction et à la diffusion des rapports scientifiques des résultats de l'étude aux partenaires nationaux et internationaux.
- Assurer une veille bibliographique, réglementaire et scientifique.
- Veiller au respect des Bonnes Pratiques Cliniques à la réglementation en cours.

Conduite de projets : Oui

Encadrement : Oui

Connaissances requises :

- Etre capable de gérer, motiver et fédérer une équipe,
- Connaître la réglementation (Bonnes Pratiques Cliniques, CNIL)
- Connaître les bases des études épidémiologiques et le déroulement d'un essai thérapeutique,
- Connaître la terminologie médicale dans le domaine des maladies infectieuses,
- Connaître le milieu hospitalier,
- Savoir communiquer, transmettre ses connaissances, exposer ses résultats,
- Maîtriser l'anglais,
- Maîtriser les logiciels de bureautique,
- Respecter la confidentialité et le secret professionnel.

Savoir-faire :

Savoir-faire sur l'environnement professionnel :

- L'organisation et le fonctionnement des recherches cliniques en France,
- Le milieu hospitalier,
- Les ressources et les activités du centre de méthodologie et de gestion,
- Les ressources et les activités du promoteur.

Savoir-faire opérationnels

- Développer une expertise dans un domaine de spécialité en recherche clinique,
- Rédiger des protocoles et documents relatifs aux projets
- Veiller au respect des règles de bonnes pratiques cliniques et épidémiologiques
- Maîtriser les techniques de présentation (écrites et orales) et d'animation de réunions
- Mettre en œuvre la démarche qualité

Savoir être :

- Capacité à s'investir dans une démarche transversale,
- Sens relationnel et pédagogique,
- Capacité d'adaptation, d'anticipation et de prospection,
- Rigueur, responsabilité et sens de l'organisation,
- Capacité à travailler en équipe,
- Capacité d'analyse et de synthèse.
- Capacité rédactionnelle

Profil souhaité :

BAC +5/8 en sciences idéalement en recherche clinique ou épidémiologiste

Formation en recherche clinique

Une première expérience de chef de projets serait souhaitable

Date de prise de fonction :

01/09/2025

Rémunération : selon les grilles de rémunération en fonction de profil du candidat