

Direction de la Recherche et de l'Innovation
LOCALISATION ET ATTACHEMENT
PRESENTATION GENERALE DU SECTEUR D'ACTIVITE

La Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) a pour mission la mise en œuvre de la politique de recherche et d'innovation du CHU en relation avec ses partenaires (Université, Etablissements Publics à caractère Scientifique et Technologique (EPST), Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest (HUGO) et Centres hospitaliers de sa subdivision universitaire). Elle accompagne les investigateurs dans la mise en œuvre de leurs projets de recherche au sein du CHU. Elle assure :

- L'accompagnement au montage des projets de recherche et à leurs financements
- La responsabilité de leur mise en œuvre selon les règles de promotion et de gestion des recherches impliquant ou non la personne humaine
- La surveillance et le contrôle de la qualité des essais et des études
- L'application de la réglementation
- Le suivi administratif et financier de tout projet de recherche se déroulant au CHU
- L'animation de la démarche d'innovation, l'accompagnement des projets d'innovation, du montage à leur valorisation.

LIEU D'EXERCICE

Le poste est localisé au CHU de Rennes Pontchaillou - 2 Rue Henri Le Guilloux - 35033 Rennes Cedex
Direction de la recherche et de l'Innovation

RATTACHEMENT HIERARCHIQUE : positionnement du poste dans l'organigramme

Le coordonnateur de l'équipe des Recherches Non Interventionnelles et sur Données (RNID) est placé sous la responsabilité du Responsable du Département Promotion et Coordination de la Recherche

RELATIONS FONCTIONNELLES PRINCIPALES

- Personnels de la DRI : Equipe Recherche Non Interventionnelles et sur Données (RNID), Chefs de projets cellule montage de projets, Chefs de projets Partenariats et Innovations, ARC, Chefs de projets coordination, Juriste, Responsable assurance qualité, Gestionnaires, Référent système d'information
- Data Managers et Biostatisticiens
- Médecins investigateurs, services de soins & autres initiateurs de projet
- Autorités réglementaires : CNIL, CESREES, INDS, Comité d'Ethique, CPP, CNAM
- Méthodologistes : Pharmacologie, Epidémiologie Santé Publique et Département de Médecine Générale
- Equipes support des recherches sur données : Equipe « Fouille de données », DIM...
- Centre de Ressources Biologiques
- Direction des Systèmes d'Information
- RSSI et DPO
- Directions fonctionnelles de l'établissement
- Groupes de travail nationaux dans le secteur d'activité
- Financeurs des projets (académiques ou privés)

ACTIVITES

MISSIONS

En relation étroite avec le responsable du département promotion, le chef de projet coordonnateur assure la supervision l'équipe des Recherches Non Interventionnelles et sur Données pour la réalisation des missions de plateforme de recours pour les recherches non-interventionnelles et les recherches réutilisant des données ou des bio-collections, conduites au CHU de Rennes. Il contribue ainsi à la mise en œuvre de la politique du CHU de Rennes sur les recherches sur données et non interventionnelles dans toutes ses dimensions.

Les missions principales du chef de projet coordonnateur RNID sont les suivantes :

Pour l'activité de coordination :

- Piloter l'activité de l'équipe RNID et suivre l'avancement des projets pris en charge : affectation des Tickets aux agents.
- Assurer le conseil et la formation sur la réglementation RNID auprès des personnels du CHU : identifier les besoins en allant au contact des porteurs de projets ; participer ou organiser des actions de formation aux équipes en demande ; créer et mettre à jour des documents d'orientation et des « boîte à outils » pour les porteurs de projets
- Contribuer à la valorisation des bases de données constituées au CHU de Rennes : assurer l'interface avec les responsables scientifiques, les demandeurs externes et le Département Partenariats et Innovations pour les dimensions juridiques des contrats
- Suivre les évolutions de la réglementation et si besoin, réaliser une analyse d'impact sur les différents processus de l'équipe RNID
- Etablir les liens avec les équipes expertes (PEPI, Fouille de Données, et DIM) pour soutenir et promouvoir les recherches sur les données massives à partir du SNDS, de l'entrepôt hospitalier ou du PMSI.
- Etre le point de contact pour les études nécessitant le recours aux entrepôts « externes » : Health Data Hub ou Ouest Data Hub
- Assurer la mise en ligne des informations à destination des patients, concernant la réutilisation de données à des fins de recherche
- Organiser, tout en respectant la qualité requise et les délais, la mise en place et le suivi des projets de recherche dont il a la charge.
- Produire des tableaux de bord de l'activité des RNID au CHU de Rennes
- Participer à l'amélioration continue des procédures et du fonctionnement de la DRI
- Participer à la définition et à l'animation d'une politique de l'investigation au CHU de Rennes

Pour l'activité de conduite de projets RNI

- Participer à l'élaboration des projets
Assurer une activité de conseil auprès des investigateurs et informer les porteurs de projets sur les obligations réglementaires et administratives propres au projet
Contribuer à la qualification de l'étude
Transmettre les trames de documents en adéquation avec le projet (protocole, note d'information, ...) et assurer une aide à la rédaction des protocoles par une relecture critique attentive
Organiser, si nécessaire, les différents circuits d'expertise des dossiers permettant de s'assurer de la validation du protocole de l'étude
- Mettre en place et assurer le suivi de l'étude
Rédiger et/ou valider le cahier d'observation en collaboration avec l'investigateur principal, le méthodologiste et l'équipe projet
Rédiger et/ou approuver les procédures spécifiques à l'étude, le cas échéant
Assurer la réalisation des démarches réglementaires et administratives requises (CPP, CER, CESREES, CNIL, ...)
Assurer, en accord avec les gestionnaires, l'établissement des conventions et/ou contrats avec les différents centres hospitaliers et participants de l'étude (Directions, investigateurs, pharmacies, ...)
Tenir à jour les bases de données d'enregistrement et de suivi des projets (ClinicalTrials.gov, Easydore,...)
Informier le gestionnaire de l'état d'avancement de l'étude en fonction des échéanciers financiers
- Clôturer les études
 - Veiller à la clôture administrative de l'étude en conformité avec la réglementation (information des autorités, rapports, ...)
 - S'assurer que tous les documents relatifs au projet sont conservés conformément aux exigences réglementaires

	PROFIL DE POSTE Chef de projet-Coordonnateur équipe RNID	Codification : CHU-PP-1102
		Version : 2
Emetteur : D-DRI	Date d'approbation : 15/12/2021 00:00:00	Pages : 3/4

Participer avec les gestionnaires au bilan des ressources consommées

ACTIVITES SPECIFIQUES

- Encadrement hiérarchique de l'équipe RNID : réalisation des entretiens annuels, identification des besoins en formation, gestion des plannings
- Suivi des flux sur le Portail Recherche et de l'avancement de l'instruction des projets par la cellule RNI
- Identification proactive des ressources nécessaires (humaines ou techniques) en lien avec de la Cellule Montage de projets
- Participation aux staffs Projets du Département Partenariats et Innovation pour contribuer à l'instruction des dossiers
- Organisation d'actions de formation des équipes médicales : présentations dans les services, création de « boîte à outils » et de supports pédagogiques
- Mise en place d'actions régulières de coordination avec les équipes externes à la DRI : Fouille de données, Pharmaco-épidémiologie, Département d'Information Médicale
- Remontées d'informations au Responsable de département permettant des arbitrages : affectations d'études, priorisations,
- Mise en place et utilisation d'outils de pilotage de l'activité en lien avec le chef de projet SIR:
 - Utilisation des applications existantes (Easydore®, Ennov Clinical®, REDCap...)
 - Création d'outils ou de tableaux de bord
 - Mise à jour des tableaux de bord
- Suivi, validation et transmission des demandes de tranches de financement des projets AAP DGOS relevant du secteur des RNI
- Participation aux exports de données d'activité de la recherche clinique au CHU : Chiffres Clés, PIRAMIG

→ *Participer à l'élaboration des processus d'accompagnement de la DRI*

- Assurer une activité de conseil auprès des investigateurs et informer les porteurs de projets sur les obligations réglementaires et administratives propres aux projets
- Contribuer à la qualification des études
- Transmettre les trames de documents en adéquation avec le projet (protocole, note d'information, ...) et assurer une aide à la rédaction des protocoles par une relecture critique attentive

EXIGENCES DU POSTE

DIPLÔME(S) PROFESSIONNEL(S) REQUIS

- Niveau I (BAC+5) exigé

FORMATION(S) REQUISE(S) OU SOUHAITEE(S)

- Diplôme Universitaire dans le domaine des recherches en santé (études cliniques ou exploitation des données de santé) ou dans le domaine du droit de la santé
- Excellente maîtrise des dispositifs réglementaires et éthiques encadrant la recherche clinique : Code de la Santé Publique, LIL, RGPD, EHDS...
- Connaissance de la terminologie biomédicale
- Connaissance du dossier hospitalier et du dossier médical informatisé

EXPERIENCE(S), CONNAISSANCE(S) ET SAVOIR FAIRE REQUIS OU SOUHAITE(S)

- Expérience de plus de 5 ans dans le domaine de la recherche en santé
- Expérience en Recherche non interventionnelle et sur données souhaitée
- Expérience en coordination et animation de projets et/ou d'équipe serait appréciée
- Utilisation courante des outils bureautiques (Word, Excel, Outlook) et de la saisie sur bases de données
- Maîtrise de l'anglais écrit

QUALITES REQUISES

- Capacité à travailler en équipes multidisciplinaires : comprendre les logiques et objectifs d'acteurs aux cultures professionnelles différentes
- Rigueur professionnelle, et respect du cadre juridique
- Fiabilité dans l'exécution des tâches
- Capacité d'organisation et de responsabilité (respect des délais)
- Esprit d'équipe
- Aptitude à gérer sa charge de travail et à rendre compte
- Démarche qualité (analyse, formalisation et application de procédures, contrôles, résolution de problèmes...)
- Qualités relationnelles certaines
- Disponibilité, mobilité et flexibilité dans les horaires
- Capacité de synthèse et de rédaction
- Autonomie dans son travail
- Recherche des informations pertinentes sur les études et l'actualité réglementaire
- Esprit d'initiative, réactivité et proactivité
- Discrétion (devoir de réserve)
- Bonne maîtrise des outils informatiques (Pack Office, logiciels statistiques, bases de données)
- Expression orale (participation à des réunions de travail)

CONDITIONS D'EXERCICE

- Poste à : 100 %
- Statut : contractuel ou titulaire
- Grade : Ingénieur
- Horaires de journée - Forfait cadre
- Polyvalence pour assurer la continuité du service en l'absence d'un collègue d'un autre poste

**CE PROFIL DE POSTE PEUT ETRE MODIFIE EN FONCTION DES
EVOLUTIONS DU SERVICE OU INSTITUTIONNELLES**