

Chef/Cheffe de projet Recherche Clinique CDI H/F

- Etudes cliniques / Développement clinique
- Région : Ile-de-France – Kremlin-Bicêtre
- Type de contrat : CDI

Descriptif

UNICANCER, acteur majeur de la cancérologie en France, regroupe la communauté des Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC), valorise leur modèle d'organisation en cancérologie et mutualise leurs ressources et leurs compétences afin de donner une dynamique nouvelle à la prise en charge des patients.

Créé en 1994, la R&D d'UNICANCER est un promoteur académique et un opérateur de recherches cliniques en cancérologie. Il travaille en direct avec les unités de recherche clinique des CLCC. L'objectif de R&D UNICANCER est de développer une recherche clinique et translationnelle, à la fois pertinente et rigoureuse, dans le but d'améliorer les traitements et la prise en charge :

- Explorer les domaines moins exploités par l'industrie pharmaceutique
- Accélérer les innovations thérapeutiques grâce à la recherche translationnelle
- Développer les collaborations pour faire avancer la recherche avec des sociétés savantes, des associations de patients, l'industrie pharmaceutique, les institutions publiques et avec l'European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)

Nous recherchons, pour le Direction Opérations Cliniques

Chef / Cheffe de projets Recherche Clinique CDI H/F

DESCRIPTION DU POSTE

FINALITES

Gérer les essais cliniques (phases I / II / III en oncologie) sur les aspects scientifiques, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et dans le respect des requis réglementaires et éthiques

MISSIONS

- Planifier les études cliniques et s'assurer du respect de la planification par l'ensemble des composantes de l'équipe projet
- Assister au Copil.
- Etablir les budgets des études et constituer les dossiers de demandes de financement avec l'aide du Responsable de programme (PHRC et PRTK).
- Préparer les cahiers des charges (data management, statistique, conditionnement produits expérimentaux, imprimeurs, logistique) et gérer les appels d'offres.
- Rédiger, ou participer à la rédaction s'il y a lieu, du protocole de recherche en partenariat avec l'investigateur coordinateur, le statisticien, le comité de rédaction et le responsable de programme ainsi que la note d'information,
- Valider les documents de support des essais (guide de monitoring selon l'approche basée sur le risque, procédures logistiques).
- Superviser la création des documents spécifiques de l'essai, les valider et s'assurer de leur mise en application.
- Etablir les différentes conventions et/ou contrat nécessaires pour les études selon les procédures en vigueur (centres/échantillons/expertises...).
- Superviser la pertinence et la réalisation des contrôles qualité effectués par le coordinateur d'études.
- Superviser la conception des CRF des études avec le data manager (et l'appui du responsable de programmes en tant que de besoin) et les valider avec le directeur de projets, l'investigateur principal, le statisticien.
- En lien avec le service réglementaire, préparer et valider les documents nécessaires à la soumission des projets aux agences réglementaires ; répondre aux questions des agences en collaboration avec ledit service et le responsable de programme.
- Analyser, synthétiser et rapporter au responsable de programmes et à la direction des opérations cliniques toute information pertinente ayant un impact sur le déroulement du projet ou la sécurité du patient et assurer la mise en œuvre d'un plan d'actions adapté validé par le directeur de programmes cliniques.
- Participer aux réunions du groupe tumeur pour présenter les informations relative à l'avancement des études et les éléments nécessitant des prises de décision.

- Assurer la préparation et l'organisation des réunions des différents comités de suivi pour un essai (comité de pilotage, Data Safety Monitoring Board, Comité d'évènement critique) en lien avec le directeur des programmes et le responsable de programme
- Suivre le budget des études en relation avec le contrôleur de gestion.
- S'assurer des délais de publication et, éventuellement, collaborer avec le responsable de programmes à la préparation de celles-ci (rapports d'études, d'abstracts, posters, communication).
- Organiser les réunions « projet » avec les différents intervenants impliqués avant et pendant l'étude de façon périodique ; rédiger et diffuser les comptes rendus.
- Assurer l'exhaustivité et la fiabilité des données saisies dans le CTMS pour ses études.
- Diffuser les états d'avancement des projets et des indicateurs selon la fréquence préétablie.
- S'assurer du respect de toutes les procédures liées à l'étude.
- Coordonner l'activité de l'équipe projet (coordinateur d'études/ARC, data manager, CRO, statisticien, attaché de pharmacovigilance, responsable réglementaire...).
- Elaborer les indicateurs et tableaux de bord propres à l'étude.

PROFIL

- pharmacien, médecin ou PhD de formation,
- 5 années d'expérience minimum en tant que ARC / ARC co au sein d'un laboratoire pharmaceutique ou d'une CRO et vous justifiez de 2 années de de gestion de projet,
- dynamisme, leadership,
- expérience sur des études de phases I à IV en oncologie,
- bon niveau d'anglais.

AUTRES

- Convention Collective Nationale des CLCC du 01/01/1999
- Prévoyance, mutuelle
- Restaurant Inter Entreprise et Tickets Restaurant
- Intéressement