

## L'Unité Mixte de Service Inserm/Université de Bordeaux UMS 54 MART

### RECHERCHE UN(E) CHEF DE PROJET CLINIQUE pour un contrat en CDD renouvelable

---

Référence : CDP 01 2024

L'Unité Mixte de Service Inserm/Université de Bordeaux UMS 54 MART (Methods and Applied Research for Trials) prend en charge les aspects méthodologiques des projets principalement dans le domaine des Maladies Infectieuses (VIH, EBOLA, Covid-19,...) et en vaccinologie, en assure la gestion et participe à leur valorisation. L'équipe est certifiée ISO 9001 pour ses activités en recherche clinique. L'UMS 54 MART collabore étroitement avec l'ANRS|MIE, le Vaccine Research Institute (VRI) et est une composante de la plateforme EUCLID/F-CRIN du CIC-EC de Bordeaux.

**L'UMS 54 MART recherche un(e) Chef de Projet clinique pour participer à un essai dans le domaine des maladies infectieuses.**

#### Tâches et missions

Le/la chef de projet a pour mission de coordonner une équipe projet, de participer aux aspects méthodologiques et scientifique des études, d'assurer le suivi de l'étude et la communication avec le promoteur, les collaborateurs et partenaires, de s'assurer du respect de la réglementation et des règles de management de la 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/elle prend en charge.

Il/elle assure au cours des recherches les tâches suivantes (liste non exhaustive) :

- Coordonner et participer à la conception du projet
- Réaliser une veille bibliographique spécifique au projet
- Assurer la coordination de la recherche jusqu'à la clôture de l'étude
- Participer et coordonner la rédaction des documents essentiels de la recherche : protocole et amendements, note d'information-consentement, cahier d'observation et autres documents de la recherche
- Valider le plan de monitoring en collaboration avec le méthodologiste
- Organiser et animer les réunions, préparer les présentations et rédiger les comptes rendus (Equipe projet, Comité de Pilotage, Conseil Scientifique, Comité Indépendant de Surveillance)
- Mettre en place et suivre le circuit des médicaments expérimentaux, des prélèvements et des événements indésirables/grossesses
- Mettre en place les prestations (cahiers des charges et autres documents d'appel d'offre)
- Participer à l'évaluation et au suivi des budgets
- 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 événements indésirables et des traitements (WHODRUG, MedDRA)
- Participer à l'analyse des données
- Participer à la communication (newsletters, lettres d'information aux participants) et à la valorisation des résultats de la recherche
- Participer à la publication des résultats des essais sur les registres publics
- Rédiger le rapport final de la recherche et le résumé du rapport final en collaboration avec le promoteur et l'investigateur coordonnateur
- Gérer les non conformités relatives à l'étude

#### Formation requise

Docteur en médecine, en pharmacie ou en sciences, ou Master 2 en Sciences 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 randomisés
- Réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine (BPC, ICH, lois,...)
- Communication orale et écrite (français et anglais)
- Niveau anglais B2 (participation à la rédaction d'article scientifique, animation de réunion, groupe de travail,...)
- Rigueur, sens de la planification, goût du travail en équipe, savoir coordonner une équipe projet
- Utilisation des outils informatiques courants (logiciels de traitement de texte et de gestion de bases de données)
- Connaissance en système de management de la qualité serait un plus

**Descriptif du poste**

Il s'agit d'un travail en équipe, encadré hiérarchiquement par la directrice d'équipe et les responsables adjoints de l'unité.

Poste à temps plein basé à Bordeaux, en CDD de la fonction publique (contrat Inserm), un an renouvelable (premier mois en période d'essai).

Télétravail jusqu'à deux jours/semaine après une période de 6 mois en poste.

Salaire selon les grilles en vigueur

**Poste à pourvoir dès que possible.**

Toute candidature : lettre de motivation avec référence du poste et CV (les candidatures incomplètes ne seront pas étudiées) est à adresser à :

Mme Audrey Legrand : **secretariat-CMG@u-bordeaux.fr**