



PROFIL DE POSTE  
**REFERENT  
PRECIDIAB CTU**

DATE  
Version 1

Page 1 sur 3

<u>REDACTION</u>	<u>VERIFICATION</u>	<u>APPROBATION</u>
NOM : Fonction : Visa :	NOM : Fonction : Visa :	NOM : Fonction : Visa :

## ***Référent PRECIDIAB CTU***

### **(1) ENVIRONNEMENT ET CONTEXTE DE TRAVAIL**

- **DIRECTION DE RATTACHEMENT** : Direction de la recherche et de l'innovation
- **METIER DE RATTACHEMENT** : *ARC co investigation*
- **GRADE** : Ingénieur hospitalier
- **SECTEUR D'AFFECTATION** : 0886
- **RATTACHEMENT HIERARCHIQUE** :
  - Hiérarchique N+1 : Coordinateur CIC
  - Hiérarchique N+2 :

### **(2) HORAIRES DE TRAVAIL ASSOCIES AU POSTE:**

- **TYPE DE ROULEMENT**: Fixe
- **BASE HORAIRE** : 39h
- **CRENEAUX HORAIRES POSSIBLES**: 9h - 19h

### **(3) MISSION PRINCIPALE**

Conduire le projet plateforme de recherches cliniques (PreciDIAB CTU) du CHU de Lille en conformité avec le cahier des charges, jusqu'à sa mise en production, dans le respect des coûts, délais et règles de l'art, en coordonnant des équipes multidisciplinaires.

Coordonner les besoins de tous les acteurs internes et externes (cliniciens, partenaires industriels et institutionnels, association de patients, plateformes partenaires ...) du CTU.

### **(4) TACHES PRINCIPALES**

-Organiser de la recherche clinique diabète du CHU de Lille

- Coordination du réseau d'investigation du CTU en très forte relation avec le médecin coordonnateur du CTU
- Lien entre les services cliniques et les équipes du CIC
- Lien entre les plateformes médicotechniques et les services cliniques
- Réception, analyse et diffusion des études de faisabilités
- Réalisation, en collaboration avec les ARC en investigation référents du CTU, des études de faisabilité des recherches cliniques (file active, circuit logistique ...) et proposition aux promoteurs de la recherche de schémas d'organisation adaptés à chaque étude
- Aide à la rédaction et au montage de projet en relation avec les investigateurs et la cellule de montage de projet de la DRI
- Développement et activation d'un réseau d'adressage des patients entre les différents services cliniques mais aussi en relation avec le réseau de médecine de ville et les associations de patients
- Traitement et analyse des réponses aux appels d'offres
- Établissement et suivi de budget(s) relatif(s) au fonctionnement de la plateforme et des projets associés
- Organisation et animation de réunions, conférences, événements, commissions spécialisées, groupes de travail et groupes projet de la plateforme
- Planification des activités et des moyens, contrôle et reporting
- Implémentation de la base de données patients du CTU
- Multiplier les partenariats et accords cadre avec les industriels

-Gérer un portefeuille de projets en recherche clinique, sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs,



PROFIL DE POSTE  
**REFERENT  
PRECIDIAB CTU**

DATE  
Version 1

Page 2 sur 3

organisationnels et humains :

- Recherche et gestion de moyens financiers, humains, logistiques pour la mise en œuvre des projets
- Evaluation/identification des besoins des investigateurs de l'IHU PreciDIAB en fonction des projets, identification des ressources nécessaires (humains, techniques...) et des circuits à mettre en place dans le cadre de la recherche (CIC, pharmacie, CBP ...)
- Élaboration et proposition des modifications en cours de projet (objectifs, qualité, coûts, délais...) liées à des contraintes d'étude ou de réalisation
- Mise en place d'outils de suivi des activités des projets
- Suivi des projets de recherche, coordination des échanges entre intervenants externes et interne, contrôle du respect des délais de mise en place et de conduite des études
- Mise en place d'outils d'harmonisation des pratiques de recherches cliniques diabète (procédures, protocoles, transmission des informations ...) et suivi de leur mise en œuvre
- Définition de circuits standards de collaboration avec les plateformes médicoteknique (harmonisation des pratiques) afin de maîtriser au mieux les délais techniques et administratifs de mise en place des projets de recherche.
- Suivi de la pharmacovigilance pour les essais en collaboration avec le référent pharmacovigilance
- Préparation et Participation aux comités de surveillance des études
- Suivi budgétaire

- Evaluation de la plateforme

- Élaboration, mise en place et exploitation de tableaux de bord spécifiques à l'activité de la plateforme
- Elaboration, mise en place et suivi des indicateurs de suivi des objectifs fixés et des activités de recherche clinique (nombre d'inclusion, nombre de projets mis en place, délais de mise en place ...)
- Contribution à l'évaluation des grilles de surcoût
- Contribution à l'enregistrement et la mise à jour des études sur les registres publics
- Collaboration à la rédaction de rapports d'activité du CTU PreciDIAB

- Animation – Formation

- Organisation des réunions des comités de pilotage et de surveillance du CTU
- Diffusion de l'information en interne et en externe sur les activités de recherche liées à la plateforme
- Organisation et animation de réunions, évènement ponctuels et particuliers en rapport avec l'activité de la plateforme
- Apporteur d'affaires : par la promotion des activités et résultats du CTU, inciter les industriels e de nouveaux industriels à déposer de nouveaux projets de recherche clinique auprès du CTU diabète.

**(5) SAVOIRS**

Connaissances	Anglais	Conduite de projet	BPC	Réglementation
Niveau	3	3	3	2

**1- Connaissances générales**

**2- Connaissances détaillées**

**3- Connaissances approfondies**

**(6) SAVOIR-FAIRE**

- Argumenter et convaincre un ou plusieurs interlocuteurs (interne et externe)
- Définir, allouer et optimiser les ressources au regard des priorités, des contraintes et variations externes / internes
- Sens de la communication
- Conduire et animer des réunions
- Établir / évaluer / optimiser un budget relatif



PROFIL DE POSTE  
*REFERENT  
PRECIDIAB CTU*

DATE  
Version 1  
Page 3 sur 3

- Identifier, analyser, prioriser et synthétiser les informations
- Planifier, organiser, répartir la charge de travail et allouer les ressources pour leur réalisation

**(7) SAVOIR-FAIRE RELATIONNELS**

- Conduire et animer des réunions
- Piloter, animer / communiquer, motiver une ou plusieurs équipes

**(8) RELATIONS FONCTIONNELLES LES PLUS FREQUENTES**

- Coordonnateur Promotion pour le pilotage des études à promotion CHRU de Lille
- Coordonnateurs Investigations et ARC investigation des services cliniques, équipe du CIC, promoteurs, pôles hospitaliers (cliniciens, pharmaciens,...), médecins investigateurs pour le pilotage des projets de recherche clinique et translationnels
- Promoteurs et autorités pour la gestion des modalités technico-réglementaires des études
- Référents des plateformes médicotecniques

**(9) CONDITIONS PARTICULIERES D'EXERCICE**

**(10) FORMATION INITIALE REQUISE**

- BAC+5 ou équivalent
- Cursus scientifique, médical ou d'ingénierie
- Master 2 en recherche clinique

**(11) EXPERIENCE PROFESSIONNELLE SOUHAITEE**

- Expérience confirmée en Recherche Clinique et en diabétologie
- Expérience en management, gestion de projets et logistique d'essais cliniques
- Expérience en développement des relations partenariales

**(12) PLAN D'ACCOMPAGNEMENT POUR L'INTEGRATION SUR LE POSTE**

**(13) MOYENS TECHNIQUES MIS A DISPOSITION**

**(14) EVOLUTION PROFESSIONNELLE**