

LE CHU DE LILLE RECRUTE

RECHERCHE ET INNOVATION



— RESPONSABLE DE —
PROMOTION

L'ÉTABLISSEMENT & LA DRI

Le CHU de Lille c'est...

- **3 215 lits et places** répartis en une dizaine d'hôpitaux installés sur un même site de 60 ha, qui accueille aussi les **trois facultés**.
- **238 186 séjours MCO** et plus de **1,662 million** de prises en charge en **consultation et soins externes** en 2018.
- **16 pôles d'activités** cliniques et médicotechniques à dimension hospitalo-universitaire.
- **16 000 salariés** : plus de 3 600 personnels médicaux et de 12 300 professionnels non médicaux.
- **Un budget annuel de 1,7 milliard d'euros** et une politique d'investissement dynamique qui soutient aussi fortement la recherche.

quelques spécificités

Le CHU de Lille exerce la **cotutelle sur les unités de recherche en santé avec l'INSERM et l'Université**, il est le seul en France dans ce cas.

20 Unités de recherche sont gérées en cotutelle et 7 plateformes d'aide méthodologique en biologie santé sont à disposition.

Forte d'un **rayonnement national et international**, la dimension hospitalo-universitaire du CHU de Lille est valorisée et développée en stratégie commune avec l'Université Lille, l'UFR3S et les Organismes Nationaux de Recherche, principalement l'INSERM.

La Recherche & l'Innovation au CHU

Les activités de recherche du CHU sont rassemblées autour de 4 axes thématiques : le cancer, l'inflammation, les neurosciences, les maladies métaboliques et cardiovasculaires.

- La DRI représente plus de **400 professionnels impliqués** dans près de 600 études actives avec environ 8 000 patients inclus par an et 1600 publications annuelles.
- Chaque année, **70 Millions d'€ sont consacrés aux activités de recherche**. Pour mener à bien ses missions, le CHU de LILLE dispose également d'un **Centre d'Investigation Clinique (CIC)**, d'un **Centre de Ressources Biologique (CRB)**, d'une **IRM dédiée recherche** et d'un **entrepôt de données de santé**.

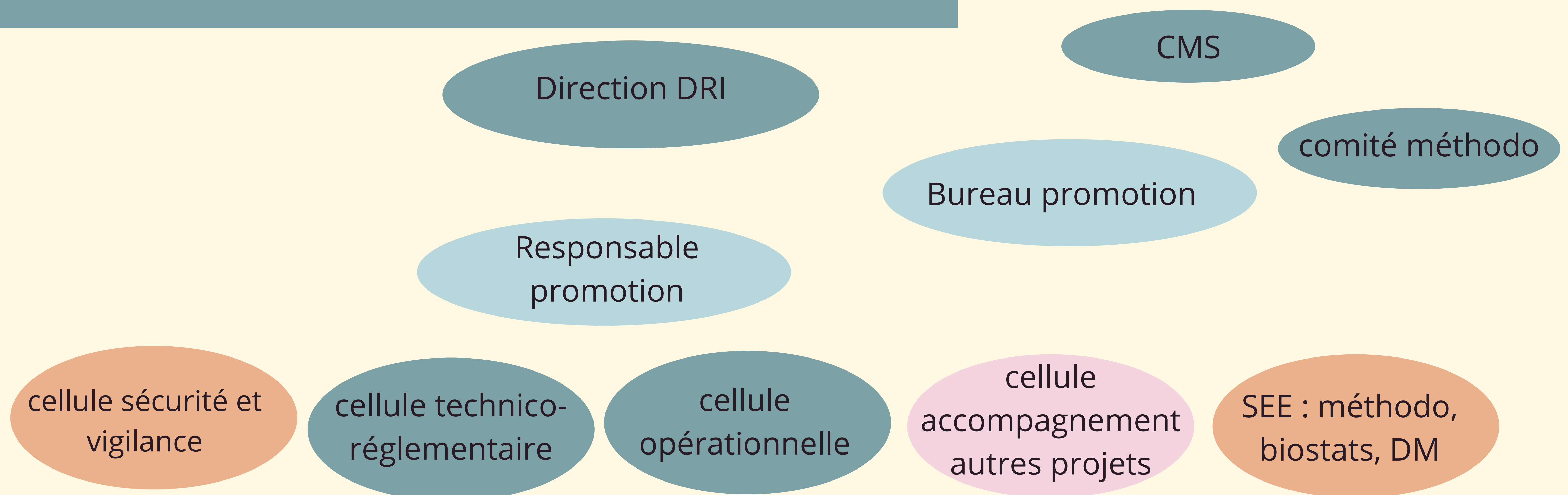
LA DRI ET LE PÔLE PROMOTION

Le pôle promotion interne (PPI) de la DRCI

- Le pôle en charge de la gestion des études cliniques promues par le CHU de Lille : environ **280 études en cours, plus de 50 nouvelles études par an.**
- Il est **en interaction continue avec la quasi intégralité des services de soins** impliqués dans la recherche et les études cliniques pour des missions variées, d'**accompagnement des équipes**, de **montage de projet**, de **monitoring**, etc.
- Les **activités sont réglementées**, notamment par les **bonnes pratiques cliniques et certifiées ISO 9001 depuis mars 2022.**
- Il s'appuie sur les expertises internes du pôle promotion, des biostatisticiens et datamanagers du SEED mais également des expertises plus larges au sein de la DRI (expertise juridique, montage de projet, gestion) et du coordonnateur médical recherche clinique qui supervise les aspects scientifiques et méthodologiques de la promotion interne.

- **DIRECTION DE RATTACHEMENT :**
Direction de la Recherche et de l'Innovation
- **METIER DE RATTACHEMENT :**
Responsable des opérations cliniques ?
- **GRADE :** Ingénieur de recherche Principal ou Pharmacien Hospitalier
- **SECTEUR D'AFFECTATION :** Pôle Promotion
- **RATTACHEMENT HIERARCHIQUE :**
Hiérarchique N+1 : Directeur adjoint DRI ; Hiérarchique N+2 : Directeur DRI

L'organisation de la promotion interne dans la DRI



Relation fonctionnelles fréquentes

- Toutes les structures et les professionnels inscrits dans l'organisation de la recherche clinique définie et mise en place au sein de la DRI portée par le CHU de Lille ;
- Les professionnels de la DRI : Direction, cellule juridique, montage de projet, responsable qualité, pole gestion, ...
- Les Médecins investigateurs, ARC Investigateur, ARC promotion, coordinateurs d'études cliniques et chefs de projets de recherche clinique, biostatisticiens, spécialistes en pharmacovigilance ;
- Les Pharmaciens des pharmacies à usage intérieur pour le contrôle du circuit du médicament des études cliniques ;
- Les promoteurs académiques et industriels ou leurs représentants pour le financement et/ou la délégation de promotion ;
- Les centres de gestion et de coordination d'essais cliniques en investigation (CHU de Lille ou autres établissements) pour la mise en œuvre et la conduite des études cliniques ;
- les instances administratives et réglementaires (CPP, ANSM), pour autorisations et validation des études cliniques ;
- Les prestataires externes (gestionnaire pharmaceutique, transport ...) pour aider aux activités de recherche.

LE RESPONSABLE DE PROMOTION

Les principales missions

- Le responsable Promotion **réalise ses missions et activités dans le cadre de l'organisation de la recherche clinique** définie et mise en œuvre au sein de la DRI portée par le CHU de Lille.
- Il **assure la coordination de l'ensemble des projets** de recherche clinique dont l'établissement est promoteur, sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels et humains.
- Il **assure le management de l'équipe** d'encadrement et pilote une équipe d'une quarantaine de personnes réparties en plusieurs cellules (cf. organigramme ci-dessus).
- Il **participe et met en œuvre la politique de management du système qualité au sein du PPI** et participe à la déclinaison opérationnelle du volet recherche du projet d'établissement.
- Il **veille à l'instauration d'un dialogue constructif** avec les investigateurs et leurs équipes et met en place une organisation opérationnelle afin de permettre un déroulement optimal des études.

La formation requise & expériences

FORMATION INITIALE REQUISE

- Diplôme d'Etat de Docteur en Médecine ou Pharmacie ou PhD en sciences.
- Formation aux bonnes pratiques cliniques (BPC)

EXPERIENCE PROFESSIONNELLE SOUHAITEE

- Expérience d'au moins 3 ans à un poste similaire.
- Expérience confirmée en Recherche Clinique et Management
- Connaissance du milieu hospitalier
- Expérience au sein d'une industrie de la santé (biotech, industrie pharmaceutique, prestataire industrie de santé) ou d'une autorité compétente en Recherche Clinique (EMA, ANSM ...) serait appréciée.

Plan d'accompagnement pour l'intégration de poste personnalisé en fonction du profil

Matériel informatique, véhicule (via le STH), TSI, procédures opératoires standards.

Les compétences attendues

SAVOIR-FAIRE RELATIONNELS

- Faire preuve de leadership.
- Être rigoureux, autonome et dynamique.
- Travailler en équipe et en transverse avec les autres services.
- Avoir un sens aigu de l'écoute et de la communication.
- Être à l'aise pour arbitrer, tout en étant diplomate.
- Avoir de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité de ces données).

SAVOIR-FAIRE

Gestion opérationnelle et technique :

- Concevoir, formaliser et adapter des procédures / protocoles / modes opératoires / consignes relatives à son domaine de compétence.
- Analyser des données, des indicateurs de suivi, justifier des résultats et proposer des mesures adaptées aux problématiques identifiées.
- Identifier et diagnostiquer un dysfonctionnement, le défaut d'un matériel, d'un équipement, d'un process, une anomalie d'un système, spécifique à son domaine d'activité.
- Utiliser les guidelines et référentiels réglementaires en matière de rédaction médicale (documentation clinique et réglementaire).
- Rédiger des rapports d'études cliniques selon les référentiels réglementaires et accompagner la rédaction des publications scientifiques.
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents ou rapports, relatifs à son domaine de compétence.
- Concevoir, piloter et évaluer un projet ou processus.
- Maîtrise de MS Word, Excel, Powerpoint et Adobe Acrobat Professional.
- Analyser, et exploiter des résultats des études, des traitements statistiques et de la recherche bibliographique en appliquant une approche méthodologique.

Gestion managériale :

- Construire et utiliser des outils de pilotage (critères, indicateurs / tableau de bord).
- Évaluer la charge de travail.
- Planifier, organiser, répartir la charge de travail et allouer les ressources.
- Animer et développer un réseau professionnel.
- Piloter, animer, motiver une ou plusieurs équipes.
- Évaluer et développer les compétences des professionnels.

Gestion transversale et communication :

- Argumenter et convaincre avec un ou plusieurs interlocuteurs.
- Conduire et animer des réunions.
- Conseiller et orienter en fonction des domaines de compétences.
- Aisance rédactionnelle et une capacité d'analyse et de synthèse.
- Travailler en équipes et en réseaux.
- S'exprimer face à différents publics.
- S'exprimer en anglais écrit et oral.

LE RESPONSABLE DE PROMOTION

1 - connaissances générale

2 - connaissances détaillées

3 - connaissances approfondies

Détail des tâches

Tâches de supervision et pilotage

- Contribution, avec la Direction Recherche Innovation et en lien avec les autres responsables de pôles de la DRI, à la définition et à la mise en œuvre de la stratégie de la Recherche et Innovation au sein du CHU et du territoire.
- Mise en place et pilotage d'une organisation permettant le bon déroulement des projets de recherche dont le CHU est promoteur ou délégataire, avec une attention particulière sur le volet réglementaire et vigilance.
- Contrôle de l'application des règles, procédures, normes et standards, dans son domaine d'activité.
- Mise en place et animation des réseaux de chercheurs et de leaders d'opinion.
- Mise en place et pilotage d'une démarche de communication interne et externe.
- Mise en place d'un process de suivi de projet opérationnel en lien avec l'outil EASYDORE.
- Supervision du pilotage du processus R1 « Réalisation des essais à promotion CHU » selon la norme ISO 9001 (fiche identité processus, tableau de bord, indicateurs, gestion des risques, plan d'actions ...) en lien avec la pilote de processus du pôle promotion et la Responsable Qualité DRI.
- Participation aux inspections réglementaires et aux audits (préparation, entretiens, identification et suivi de plan d'action...).
- Veille réglementaire.
- Sensibilisation, information et formation des personnes aux techniques, procédures et bonnes pratiques relatives à la promotion interne.
- Professionnalisation des équipes de la promotion et accompagnement dans leur développement professionnel.
- Organisation et animation de réunions, visites, conférences, événements, commissions spécialisées.

3

Management d'équipe et de réseaux

3

Communication et relations interpersonnelles

3

Réglementation en recherche clinique

3

Gestion de projet

3

méthode de recherche clinique

3

Gestion des données

2

Organisation et fonctionnement interne de l'établissement

2

Logiciel dédié à la recherche clinique

2

Anglais scientifique

2

Vocabulaire médical

2

Bureautique

2

Ethique et déontologie médicale

2

Droit des données informatiques

Tâches de gestion des portes-feuilles de projets

- Coordination des projets en lien avec les médecins investigateurs.
- Garant des interfaces avec le SEED, la cellule pharmacovigilance et les autres pôles de la DRI.
- Participation au montage de projets de recherche clinique en réponse aux appels d'offres ou appels à projet, dans son champ d'intervention.
- Participation à la préparation des réponses aux appels à projet à fort enjeu en vue de leur mise en œuvre par l'établissement.
- Validation des déclarations ou demandes d'autorisation à transmettre aux autorités compétentes (CPP, ANSM, CESREES, CNIL, Agence de Biomédecine, Ministère de la santé, de la recherche...) en vue d'assurer la conformité réglementaire du protocole avant soumission.
- Garant de la qualité des documents cliniques selon les standards internationaux et des procédures internes.
- Garant de la sécurisation juridique, financière, du portefeuille de projets, en lien avec ses équipes.
- Garant de l'exhaustivité des données devant être renseignées dans son champ d'intervention, dans le Système d'Information Recherche (Easydore, SIGREC, CTIS, NCT ...) de la DRI.
- Participation à l'analyse et au suivi des déviations et non-conformités déclarées.
- Participation à l'élaboration et au suivi de tableau de bord de suivi des activités de promotion.
- Participation et soutien aux présentations de projets de développement clinique aux autorités de santé, aux investigateurs, aux leaders d'opinion et en congrès.
- Contrôle et validation des rapports d'études cliniques et des publications de résultats des études cliniques.

Tâches de management des équipes

- Participation au recrutement des personnels entrant dans son champ d'intervention.
- Encadrement en lien avec les ARC coordonnateurs de l'équipe du pôle de promotion interne.
- Soutien des ARC coordonnateurs pour la planification des ressources (humains, techniques, matériels, financiers), le cas échéant arbitrage des priorités.
- Professionnalisation et garant de l'accueil des nouveaux arrivants.