

CHEF DE PROJET (H/F)

Profil de poste

Emploi-type A1A41 – Ingénieur-e biologiste en analyse de données

BAP A

Missions

**Le Centre INSERM U1219
(Equipe VIH, hépatites virales et comorbidités : épidémiologie clinique et santé publique) situé à Bordeaux**

RECHERCHE UN-E CHEF DE PROJET

Activités principales

L'équipe « VIH, Hépatites Virales et comorbidités: épidémiologie clinique et santé publique » (UMR 1219, Inserm/Université Bordeaux) inclut un des centres de méthodologie et de gestion des essais cliniques (CMG-EC) en commun avec le CIC-EC des études promues par l'ANRS | Maladies Infectieuses émergentes. Le CMG-EC 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. Le CMG-EC est certifié ISO 9001 pour ses activités en recherche clinique. Le CMG-EC collabore étroitement avec le Vaccine Research Institute (VRI) et est une composante de la plateforme EUCLID/F-CRIN.

Le CMG-EC recherche 2 Chefs de Projet (H/F) pour participer à la coordination de cohorte(s) Maladies infectieuses.

Tâches et missions

Le/La chef de projet a pour mission de coordonner une équipe projet, de participer aux aspects méthodologiques et scientifiques 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 d'assurance 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 prend en charge.

Activités associées

Il 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 à la rédaction du protocole et des amendements, de la note d'information-consentement, du cahier d'observation et des 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)
- Mettre en place et suivre les circuits afférents à l'étude (principalement biobanque)
- Mettre en place les prestations (cahiers des charges, appels d'offre)
- Participer à l'évaluation des budgets et réaliser les demandes budgétaires auprès du promoteur

- 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, CIM10, MedDRA,...)
- Participer à l'analyse des données
- Participer à la communication et à la valorisation des résultats de la recherche
- Rédiger le rapport final en collaboration avec l'expert médical et la lettre d'information aux participants
- Gérer les non conformités relatives à l'étude

Connaissances

- Règlementation relative aux recherches impliquant la personne humaine (BPC, ICH, lois,...)
- Connaissance des processus d'accès au SNDS serait un plus
- Connaissance en système de management de la qualité serait un plus

Savoir-faire

- 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 de cohortes et/ou d'essais cliniques randomisés (RIPH1, RIPH 2)
- Utilisation des outils informatiques courants (logiciels de traitement de texte et de gestion de bases de données)

Aptitudes

- Communication orale et écrite (français et anglais)
- Niveau anglais B1 (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

Spécificité(s) / Contrainte(s) du poste

Il s'agit d'un travail en équipe, encadré par le responsable d'équipe avec quelques déplacements en France.

Expérience souhaitée

Diplôme(s) souhaité(s)

Docteur en médecine, en pharmacie ou en sciences, ou Master si expérience associée significative.

Structure d'accueil

Code unité

UMR 1219

Intitulé

Centre Inserm Bordeaux Population Health

Responsable

Pr Christophe TZOURIO

Composition

11 équipes labélisées et 2 équipes émergentes

Adresse

Université de Bordeaux - 146 rue Léo Saignat - CS61292 - 33076 Bordeaux Cedex

**Délégation
Régionale**

Nouvelle-Aquitaine

Contrat**Type**

CDD de la fonction publique jusqu'à fin 2021 éventuellement renouvelable, avec période d'essai

Durée

Poste à temps plein basé à Bordeaux

Rémunération

De 2 403 € à 3 191,18 €

**Date souhaitée
de prise de
fonctions**Référence de l'offre : **CDP 21 04 2021**

Poste à pourvoir dès que possible

Toute candidature (lettre de motivation avec référence du poste et CV) est à adresser à :

Mme Audrey Legrand
INSERM U1219 - Université de Bordeaux
Fax 05 57 57 11 72
e-mail : secretariat-CMG@u-bordeaux.fr