


## Chef de Projet TREOCAPA - c4c

 CDD 12 mois

 Début : dès que possible



 Télétravail partiel

 Bac + 5

L'Inserm est le seul organisme public français entièrement dédié à la recherche biologique, médicale et en santé des populations. Il dispose de laboratoires de recherche sur l'ensemble du territoire, regroupés en 12 Délégations Régionales. Notre institut réunit 15 000 chercheurs, ingénieurs, techniciens et personnels administratifs, avec un objectif commun : améliorer la santé de tous par le progrès des connaissances sur le vivant et sur les maladies, l'innovation dans les traitements et la recherche en santé publique.

Rejoindre l'Inserm, c'est intégrer un institut engagé pour la parité et l'égalité professionnelle, la diversité et l'accompagnement de ses agents en situation de handicap, dès le recrutement et tout au long de la carrière. Afin de préserver le bien-être au travail, l'Inserm mène une politique active en matière de conditions de travail, reposant notamment sur un juste équilibre entre vie personnelle et vie professionnelle.

L'Inserm a reçu en 2016 le label européen HR Excellence in Research et s'est engagé à faire évoluer ses pratiques de recrutement et d'évaluation des chercheurs.

### Emploi

Poste ouvert aux candidats

- Agents fonctionnaires non Inserm par voie de détachement
- CDD agents contractuels

Catégorie A

Corps Ingénieur

Emploi-Type

### Structure d'accueil

Département/  
Unité/  
Institut

PEDSTART / U1069

#### A propos de la Structure

PEDSTART est le réseau français de recherche clinique pédiatrique, constitué de 18 Centres d'Investigation Clinique (CICs) et coordonné par une unité de recherche Inserm et l'université de Tours (U1069). Il est la contribution française du réseau européen c4c "Connect4children c4c: Collaborative network for European clinical Trials for Children" financé par un appel d'offre IMI2 (Innovative Medicines Initiatives) de 2018 à 2024. Le réseau c4c comprend 19 pays à travers l'Europe et 43 institutions partenaires. Son objectif consiste à mettre en place une infrastructure pérenne pour réaliser des essais cliniques chez l'enfant grâce notamment à :

- Un point de contact unique pour tous les promoteurs, centres et investigateurs
- La mise en œuvre d'essais cliniques avec des approches cohérentes, des normes de qualités standardisées et une coordination de niveau national et international
- La collaboration avec des réseaux de spécialités et les sociétés savantes
- La conception d'études de haute qualité et des évaluations de faisabilité stratégique et opérationnelle
- La promotion de méthodologies innovantes.

Le réseau c4c finance 3 essais cliniques dans le but d'évaluer sa plus-value au cours des 5 prochaines années. L'un de ces 3 projets sélectionnés est l'étude française TREOCAPA

<b>Directeur</b>	Christophe Vandier
<b>Adresse</b>	CHU de Tours   Hôpital Bretonneau   Bâtiment B32 2 Boulevard Tonnellé   37044 Tours Cedex 9 France
<b>Délégation Régionale</b>	Délégation régionale Grand Ouest

### Description du poste

#### Mission principale

Le chef de projet TREOCAPA sera intégré à l'équipe de coordination composée de :

- La coordination générale de PEDSTART à Tours
- Une cheffe de projet sponsor basé au Pôle de Recherche Clinique (PRC) de l'Inserm à Paris
- L'investigateur coordinateur basé au CHU de Nantes
- L'équipe projet ECRIN dédiée

#### Mission principale :

L'essai TREOCAPA implique au moins 50 centres investigateurs répartis sur 16 pays européens. Le chef de projet TREOCAPA a la responsabilité de la coordination générale de l'étude en étroite et représente l'interlocuteur privilégié de tous les partenaires impliqués en France et en Europe. Le chef de projet sera supervisé par l'équipe de coordination PEDSTART et l'investigateur coordinateur.

#### Activités principales

- Participer à la rédaction / amendement de guidelines et procédures spécifiques à l'essai
- Mettre en place des outils de suivi de l'avancement du projet
- Assurer le lien entre l'équipe de l'étude en France, la coordination PEDSTART et le réseau c4c incluant les hubs nationaux (NH) de chaque pays européen impliqué
- Organiser et animer des réunions et rédiger des comptes-rendus
- Participer aux réunions européennes et groupes de travail du réseau
- Veiller à la réalisation des objectifs fixés

De façon plus spécifique, les tâches évolueront au cours de l'étude :

Durant la mise en place de l'étude

- Participation à l'organisation logistique de l'étude
- Suivi de l'élaboration des contrats en lien avec le siège de l'Inserm et la Délégation Grand Ouest (DRGO)
- Suivi des soumissions réglementaires dans les pays participants
- Coordination et animation de tous les partenaires du projet et des équipes investigatrices en Europe (NH, ECRIN, UPCET, CRO...)
- Suivi des visites d'initiation et ouverture des centres hors France en lien avec les partenaires impliqués (ECRIN, NH, CRO...)

Suivi opérationnel, administratif, logistique et financier

- Participation à la rédaction des amendements du protocole
- Suivi logistique du matériel de biocollections et des unités thérapeutiques (évaluation des besoins, commandes, destructions)
- Suivi des inclusions et du bon déroulement de l'essai
- Rédaction de Newsletter et mise à jour du site web Treocapa
- Organisation et pilotage des réunions hebdomadaires du Trial Management Group

- Co-Organisation des réunions annuelles du Steering committee et DSMB
- Co-Organisation de réunions investigateurs
- Suivi de la pharmacovigilance avec le service central de pharmacovigilance
- Suivi du budget et participation au reporting financier c4c en lien avec la DRGO
- Supervision des visites de monitoring des ARCs sur les centres investigateurs en Europe, relecture et validation des rapports de monitoring, mise en place d'actions correctrices éventuelles et reporting des problèmes importants
- Rédaction d'un rapport d'activité mensuelle

## Clôture de l'étude

- Suivi de la fermeture des centres d'investigation en Europe
- Suivi et coordination des équipes statistiques, du data management pour le gel de la base et la rédaction des rapports
- Participation à la rédaction du rapport final de l'étude
- Gestion financière pour la fin des contrats et le paiement des surcoûts hospitaliers

**Spécificité(s) et environnement du poste**

- Anglais courant indispensable
- Déplacements régionaux

**Connaissances**

- Règlementation en recherche clinique
- Pédiatrie
- GCP, ICH guidelines
- Informatique, bases de données, bureautique (Microsoft Office : Word Excel, PowerPoint et Outlook)

**Savoir-faire**

- Gestion de projet et compétences organisationnelles confirmées
- Aisance en communication orale et écrite
- Compréhension de documents et concepts médico-scientifiques complexes

**Aptitudes**

- Capacité à travailler en groupe et avec des intervenants multiples en France et à l'étranger
- Capacités d'organisation, de respect des calendriers de travail et de mobilisation des autres intervenants autour de ces plannings
- Capacité à travailler dans un contexte stratégique
- Capacité à gérer la confidentialité requise dans des processus stratégiques internationaux

**Expérience(s) souhaitée(s)**

- Expérience comme chef de projet de recherche clinique ou biomédicale souhaitable

**Niveau de diplôme et formation(s)**

- Niveau Master 2 minimum (Bac + 5 ou supérieur) dans une discipline scientifique, en santé publique ou pharmacien, médecin

**Informations Générales****Date de prise de fonction**

Dès que possible

**Durée**

12 mois

Renouvelable :  OUI  NON**Temps de travail**

- Temps plein
- Congés Annuels et RTT

**Activités télétravaillables** OUI \*  NON

\* Préciser les modalités de télétravail possible.

**Rémunération**

- **Contractuels** : En fonction de l'expérience professionnelle sur des postes de niveau équivalent.

**Modalités de candidature****Date limite de candidature**

31 janvier 2022

**Contact****Contractuels**

- Envoyer CV et lettre de motivation à :  
Anaëlle Moal (TREOCAPA Projet Manager) [anaelle.moal@inserm.fr](mailto:anaelle.moal@inserm.fr)  
Pr Jean-Christophe Rozé (Investigateur coordinateur) [jcroze.chu@gmail.com](mailto:jcroze.chu@gmail.com)

- Précisez vos prétentions salariales.

**Pour en savoir +**

- Sur l'Inserm : <https://www.inserm.fr/> ; site RH : <https://rh.inserm.fr/Pages/default.aspx>
- Sur la politique handicap de l'Inserm et sur la mise en place d'aménagements de poste de travail, contactez la Mission Handicap : [emploi.handicap@inserm.fr](mailto:emploi.handicap@inserm.fr)