

**NOM DU GH : Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal**

**NOM DE L'ETABLISSEMENT**

**Unité de Recherche Clinique Lariboisière-St Louis, site St Louis**

**Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)**

**ADRESSE DE L'ETABLISSEMENT**

**Hôpital Saint Louis**

**1 av, Claude Vellefaux 75010 Paris**

<b>POSTE A POURVOIR POUR LE</b>	Dès que possible
<b>MODALITES DE RECRUTEMENT</b>	Praticien Hospitalier Contractuel
<b>PERSONNE A CONTACTER</b>	Pr Jérôme Lambert
<b>TELEPHONE</b>	01 42 49 97 71
<b>EMAIL</b>	<a href="mailto:jerome.lambert@u-paris.fr">jerome.lambert@u-paris.fr</a>

#### INTITULE DU POSTE

Praticien Hospitalier

#### METIER

Praticien Hospitalier

#### CODE METIER

Santé Publique et médecine sociale

#### STRUCTURE

#### POLE

#### INTITULE

DRCI-URC

#### ACTIVITE

La DRCI-URC assure différente MISSION :

- Déployer une assistance méthodologique auprès des investigateurs :
  - aider les investigateurs à concevoir leur projet de recherche et à le réaliser au plan méthodologique, biostatistique, technique et en conformité avec la réglementation,
  - étudier la faisabilité des projets,
  - établir les budgets prévisionnels des projets de recherche,
  - aider les investigateurs principaux pour la rédaction des réponses aux appels d'offres,
  - informer les investigateurs de leurs engagements et obligations à l'égard du promoteur dans le respect de la Charte des Partenariats Industriels de l'AP-HP,
  - gérer les budgets alloués et les aspects administratifs des recherches, en lien avec le DRCD et la direction du GH, ○ mettre à disposition des moyens d'aide au recrutement des patients, notamment des techniciens d'étude clinique (TEC).
- Mettre en œuvre le monitoring des projets :
  - mettre en place, suivre, contrôler la qualité technique et réglementaire des recherches sur les lieux de recherche (monitoring) par délégation et sous la responsabilité du promoteur – DRCD-Siège.
- Assurer la gestion des données des projets :
  - recueillir et traiter les données des recherches : data management et analyses statistiques, ○ aider les investigateurs à rédiger les rapports de recherche et les publications.
- Participer à la coordination des activités de recherche du groupe hospitalier :
  - participer à l'animation de la recherche au sein du groupe hospitalier, ○ participer à la formation des acteurs au sein du groupe hospitalier.

---

## SERVICE

### PRESENTATION

Cette fiche de poste s'inscrit dans l'activité de l'URC du GH Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal sur le site Saint Louis. L'URC site Saint-Louis assure le montage des projets de recherche clinique pour la réponse aux appels d'offre, puis la prise en charge de l'instruction, la mise en oeuvre et le suivi des projets de recherche clinique sélectionnés et promus par la DRCI en interface avec le pôle promotion du DRCI-Siège, les investigateurs coordinateurs, l'AGEPS et la cellule de recherche et d'innovation du GH. Notre activité, s'exerce essentiellement au sein du GH et est organisée de façon opérationnelle par thématique et par projets : -

- Hématologie-Immunologie-Cancérologie
- Thérapie Cellulaire
- Gastroentérologie
- Pneumologie
- Néphrologie
- Dermatologie
- Maladies infectieuses
- Réanimation, urgences - Maladie rares
- Neurologie, psychiatrie
- Génétique

Celle-ci est également très variée en terme de type d'études, avec la prise en charge d'essais de phases précoces, recherche de dose, phase II, phase III et aussi de recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales et de recherches non interventionnelles.

Deux autres structures travaillent en collaboration étroite avec l'unité de recherche clinique, le service de biostatistiques et information médicale (SBIM) sur les volets biostatistiques et méthodologiques et le département d'information médicale (DIM) (Pr S Chevret).

Sur le plan statistique, les thématiques de notre URC sont en rapport avec les thématiques cliniques du GH: analyse de survie, modèles prédictifs, design de protocole thérapeutique d'essais de phase précoce, analyses bayésiennes

---

### COMPOSITION DE L'EQUIPE

Pr Jérôme Lambert (PU-PH) Resp., 1 PU-PH, 1 MCU-PH, 2 AHU, 1 PH, 4 biostatisticiens, 4 data Manager, 26 ARCs, 1 TEC, 6 CP, 9 CEC, 1 opératrice de saisie, 1 informaticien, 1 secrétaire, 1 ingénieur de recherche, 1 data scientist

---

### LIAISONS

#### HIERARCHIQUE DIRECTE

- Le responsable de l'URC

#### FONCTIONNELLES

- Equipe interne de l'URC : Chefs de projets, CEC, ARC, TEC, Data manager, Biostatisticien, Statisticien
- Les différents pôles de la DRCI-siège : Promotion, Pharmacovigilance, Qualité et gestion des risques, OTTPI, Gestion
- Le secteur Essais Cliniques de l'Agence Générale des Equipements et Produits de santé (AGEPS) et / ou les pharmacies à usage intérieur (PUI)
- Les personnels hospitaliers concernés par les recherches promues par l'AP-HP : investigateurs, pharmaciens, personnel paramédical et administratif

---

### ACTIVITES

#### Mission générale :

Le praticien hospitalier de l'URC seconde le responsable de l'URC dans ses activités. Il participe au montage, pilotage et à la coordination de projets de recherche à tous les stades de leur avancement: expertise méthodologique scientifique dans la conception des études, supervision des démarches réglementaires et du bon déroulement de la recherche, analyses statistiques des données, valorisation.

Il participe également à l'encadrement et la coordination des équipes de l'URC en lien avec le responsable de l'URC (répartition des plans de charge de travail, évaluation).

#### Missions détaillées :

- Soutien aux investigateurs du GH dans la mise en place de leurs projets de recherche clinique : expertise méthodologique, analyses statistiques, aide juridique et réglementaire.
- Aider les investigateurs pour répondre à des appels à projets ou obtenir des financements (élaboration des schéma d'études, calcul du nombre de sujets nécessaire, structuration des projets, supervision de l'élaboration des budgets).

- Piloter la mise en œuvre et le suivi des projets de recherche en lien avec les chefs de projets dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques.
- Animation des réunions d'équipe et réunion avec les différents collaborateurs d'une recherche - Participer à l'interface entre l'URC et la DRCI-siège.
- Participer à la rédaction et la mise à jour de procédures au sein du service
- Coordonner et faire le liens entre les différents acteurs impliqués dans un projet de recherche ( investigateurs, ARC, Chef de projets, statisticiens, data-manager, etc...)
- Participer à l'encadrement des équipes
- Définir, allouer et optimiser les ressources au regard des priorités et des contraintes - Aide au suivi de l'assurance qualité

## QUOTITE DE TRAVAIL

100%

Rémunération selon grille Praticien Hospitalier contractuel

## HORAIRES DE TRAVAIL

Ceux du médecin Hospitalier (pas de garde ni d'astreinte)

## COMPETENCES REQUISES

### Savoir faire requis

- Méthodes en recherche clinique, Epidémiologie, Biostatistiques
- Réglementation relative à la recherche clinique
- Management
- Conduite de projets

### Connaissances associées

- Organisation et fonctionnement interne de l'établissement
- Éthique et déontologie médicales
- Aisance relationnelle, sens des relations professionnelles
- Capacité d'adaptation
- Initiative, autonomie
- Capacité de négociation
- Rigueur et intégrité scientifique

## PRE-REQUIS

Titulaire d'un diplôme de docteur en médecine ou en pharmacie.  
Expérience en épidémiologie, biostatistiques ou recherche clinique.