



Chef de Projet / animateur – Réseau FCRIN4MS

Contexte

Le réseau FCRIN4MS est un réseau national de recherche clinique portant sur le domaine de la sclérose en plaques et les maladies inflammatoires rares associées regroupant des chercheurs, les attachés de recherche clinique, les infirmières de recherche clinique, les chefs de projet et les cliniciens spécialistes du domaine. L'objectif et l'engagement des membres du réseau FCRIN4MS est de mobiliser toutes ces expertises au profit de la recherche clinique dans le domaine de la SEP.

Ce réseau est connecté à :

- L'**OFSEP** (Observatoire Français de la SEP) qui est un outil épidémiologique de la SEP permettant la collecte de données cliniques, biologiques et de neuro-imagerie de patients atteints de la SEP et autres maladies inflammatoires rares.
- La **SFSEP** (la Société Francophone de la SEP) qui réunit l'ensemble des médecins travaillant dans la SEP dans le but de faire émerger des projets de recherches nationaux.
- Et le **comité des 23 CRC-SEP** (Centre de Ressources et de Compétences SEP) étalés sur le territoire français et nouvellement labélisés par la DGOS qui soutient le développement de la recherche clinique dans les centres.

Le chef de projet FCRIN4MS sera en relation directe et régulière avec l'ensemble de ces entités.

Le réseau FCRIN4MS regroupe 23 CRC-SEP (Centre de Ressources et de Compétences SEP) – centres d'investigation – étalés sur le territoire français, auxquels se rajoute 11 centres associés.

De façon générale, les missions du réseau FCRIN4MS, sont :

- d'apporter un soutien méthodologique et logistique aux investigateurs français pour la mise en œuvre des projets de recherche clinique
- d'interagir avec les promoteurs académiques et industriels pour faciliter et optimiser la mise en place et le suivi des études cliniques
- de permettre une communication fluide et efficace entre les centres participant aux essais cliniques
- d'augmenter le recrutement des patients inclus dans les essais cliniques
- de permettre une visibilité des investigateurs reconnue à l'échelle nationale et internationale grâce à la labellisation FCRIN, et ainsi augmenter les chances de succès aux appels d'offre pour les essais cliniques (PHRC, appels d'offre européens...).

Deux Missions principales du chef de projet :

- Co-animer le réseau FCRIN4MS : contribuer à sa structuration, participer au management de la qualité et constituer un point de contact opérationnel auprès des membres du réseau (animation de réunions régulières avec les équipes, analyse des grilles budgétaires industrielles), Participer à la rédaction de rapports d'activités et recueil d'informations auprès des centres pour témoigner de l'activité de recherche clinique nationale dans la SEP et maladies associées.
- Accompagner le déploiement du workpackage 6 « essai clinique » du RHU PRIMUS

Activités spécifiques

1. Animer et structurer le réseau

Activités de communication :

- Communiquer auprès des membres du réseau :
 - Participer aux réunions de la cellule de coordination et des groupes de travail du réseau
 - Organiser les réunions toutes les 6 semaines avec les équipes dans les centres pour faire un point sur les études suivies au réseau, permettant un suivi de recrutement des essais multicentriques et échanger sur les difficultés potentielles rencontrées
 - Rédaction et diffusion des CR de réunion, support pour les présentations...
 - Aider à l'organisation de la journée annuelle du réseau (diffusion de l'invitation, recueil de la liste de participants, sollicitations des intervenants, co-animation d'ateliers...)
- Contribuer à la visibilité du réseau (refonte du site internet, mise à jour du site essais cliniques du réseau, communiqué de presse, participation aux événements FCRIN, SFSEP, ARSEP, OFSEP...)
- Communiquer auprès de personnes en dehors du réseau (communication avec les promoteurs pour le suivi des inclusions dans les études industrielles)

Activités de management de la qualité et d'harmonisation de pratiques :

- Établir un guichet unique :
 - Collecter auprès des centres l'ensemble des informations nécessaires au remplissage de l'outil de pilotage OLGA (nombre, typologie, inclusions dans les différentes études réalisées au niveau de chaque centre)
 - Pour les études industrielles spécifiquement, aider à l'analyse des coûts surcoûts des études industrielles
- Contribuer au management de la qualité par une aide à la rédaction de documents qualité (procédures, outils/documents qui peuvent être utilisés par tous les centres, centralisation des CV...)
- Recueillir des indicateurs d'activité et de qualité
- Contribuer à la rédaction de rapports annuels d'activité
- Contribuer au suivi de la formation des investigateurs

2. Accompagnement dans le projet RHU – PRIMUS en collaboration avec le CHU de Nantes (Pr David Laplaud) et le comité exécutif du RHU

Support à la préparation du dépôt réglementaire du projet en collaboration avec le CHU promoteur de Nantes et la start-up Pixyl

- * Relecture, conseil du protocole, résumé, note d'informations...
- * Support pour la sélection des centres
- * Faisabilités

Activités de guichet unique

- * Identification des contacts clefs impliqués dans l'étude pour chaque centre
- * Wording en amont aux contacts clefs afin que les centres d'investigation anticipent les besoins de l'étude et se préparent concrètement à la réaliser (contribuer à rendre les centres opérationnels rapidement)
- * Appui pour les démarches administratives dans les centres (identification des points de contacts administratifs / site, optimisation des circuits de signature des conventions)
- * Appui pour les démarches avec les services informatiques des CH (DIFSI) pour installer les outils (solution Cloud proposée par Pixyl)
- * Appui à la collecte des CV investigateurs, attestation de formation BPC ou autres formations spécifiques dans les centres experts et non experts
- * Suivi de la formation à la recherche clinique et de la certification des investigateurs aux BPC (formation Lirego), notamment au niveau des CH/CHG
- * Appui à la création de documents "support" uniformisés pour chaque centre : (1) worksheets et (2) documents sources papier annotés qui aideront à la saisie dans l'eCRF
- * Appui à la création d'un guide d'utilisation du CDSS en collaboration avec le CHU de Nantes
- * Appui au déploiement de l'outil CDSS en collaboration avec le CHU de Nantes

Support au suivi de l'essai clinique

- * Création d'outils d'aide au recrutement (ex Tryptique)
- * Adaptation et personnalisation des outils pour chaque centre (spécifiant le lieu du déroulement de l'étude, nom du PI et coordonnées de son équipe), et en fonction des cibles (patients, investigateurs, médecins des hôpitaux généraux...)
- * analyse de l'avancement de l'étude puis reporting au promoteur (Identification des points bloquants, proposition d'un plan d'action, mise en place et suivi des actions après validation par le promoteur)
- * Mise en place et animation de réunions mensuelles avec les centres (discussion des points bloquants, partage d'expérience et optimisation des circuits opérationnels, suivi du recrutement et motivation de l'ensemble des centres...)
- * Accompagnement et suivi individuel de chaque site pour favoriser le bon fonctionnement de l'étude dans chaque centres (Point de contact centre pour du conseil personnalisé)

Rattachement hiérarchique

La coordination du réseau FCRIN4MS est basé géographiquement au CIC Neurosciences - Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, 47-83, bd de l'Hôpital, 75651 Paris CEDEX 13. Le poste de chef de projet est supervisé par le Dr Céline Louapre.

- Rémunération selon expérience

Relations fonctionnelles

Avec les membres du réseau :

- Leaders des Groupes de travail
- Équipes de recherche dans les centres d'investigation

Avec F-CRIN :

- Direction de F-CRIN
- Ensemble du personnel de F-CRIN (coordination et autres composantes)

Structures extra-réseau

- Industriels
- CRO
- ARSEP
- SFSEP

- OFSEP
- C2RC SEP

Qualifications et compétences

Expérience en recherche clinique (académique et/ou industrielle, nationale et/ou internationale)

Formation initiale scientifique ou en santé (bac + 5).

Connaissance de la réglementation et des BPC.

Expérience des organisations en réseau et management de la qualité serait un plus (structuration, animation).

Maitrise de l'anglais (oral/écrit)

Autonomie

Déplacements

Des déplacements réguliers sont à prévoir dans les différents centres investigateurs de l'étude d'impact menée dans Primus (France entière).

Contact pour envoi du CV et Lettre de motivation : fcrin4ms@icm-institute.org