

## Référent.e Qualité en Recherche Clinique H/F

### PRESENTATION DE L'ENTREPRISE

F-CRIN est une infrastructure nationale d'expertise scientifique et technique, support à la conception et à la conduite d'essais cliniques complexes. Elle a pour mission de renforcer la performance de la recherche clinique française et son attractivité au plan européen et international. Infrastructure distribuée, elle compte 20 composantes, 16 réseaux thématiques de recherche et d'investigation, 3 réseaux d'expertises, et une plateforme de services de pointe. F-CRIN assure également le rôle de partenaire français du réseau européen ECRIN.

La coordination de F-CRIN, est assurée par une unité mixte de service (UMS 015) associant l'Inserm, le CHU de Toulouse et l'Université Toulouse III « Paul Sabatier ».

### DESCRIPTIF DU POSTE

Afin de répondre à un élargissement de notre pôle qualité, la coordination de F-CRIN recrute **un.e référent.e qualité en recherche clinique CDD H/F**.

Le poste s'articule autour de 3 missions principales :

#### 1. Co-piloter le Système de Management de la Qualité de F-CRIN coordination

- Participer au maintien de la certification ISO 9001, identifier les opportunités d'amélioration et piloter leur mise en œuvre.
- Gérer la documentation du SMQ et sensibiliser le personnel aux procédures applicables.
- Animer, informer et sensibiliser l'équipe à la démarche qualité en support du responsable qualité de la coordination F-CRIN.
- Réaliser une veille réglementaire et normative.

#### 2. Accompagner les composantes labellisées F-CRIN dans le développement de leur démarche qualité organisationnelle (selon la norme ISO 9001 v 2015)

- Participer à l'élaboration et à l'animation des groupes de travail qualité, en appui au responsable qualité de la coordination F-CRIN.
  - Sensibiliser les composantes à l'utilisation des outils et méthodes qualité (recherche de cause, analyse de risque...).
  - Aider les composantes à la mise en place d'outils de gestion du SMQ (documents types, tableaux de pilotage...).
- Réaliser des audits des composantes (référentiel interne).

#### 3. Accompagner les composantes labellisées F-CRIN vers une démarche qualité en recherche clinique

- Participer à la définition de la stratégie à mettre en œuvre pour améliorer la qualité des prestations de recherche clinique proposées par les réseaux labellisés F-CRIN.
- Préparer et accompagner, si besoin, les composantes aux audits d'étude et aux inspections.
- Participer à l'élaboration et à l'animation des groupes de travail sur la recherche clinique (aspect qualité).

- Participer aux échanges qualité avec nos partenaires (CIC, ECRIN...).

## PROFIL RECHERCHE

- **Qualification**

Diplôme de niveau Bac + 5 :

- En biologie et/ou santé ;
- En **management qualité** et/ou **assurance qualité** recherche clinique.

- **Expérience requise**

3 années en recherche clinique.

- **Compétences techniques**

- Savoir mettre en place et maintenir un Système de Management de la Qualité conforme aux exigences de la norme ISO 9001 v2015.
- Assurer la qualité d'un essai clinique, la fiabilité de ses résultats et le respect de l'éthique et du droit au cours d'un essais clinique.
- Organiser et réaliser des audits internes et externe (ISO 9001, BPC).
- Animer des réunions, des formations et des groupes de travail.

- **Connaissances particulières requises**

- Réglementation de la recherche clinique française et européenne.
- Organisation de la recherche clinique.
- Norme ISO 9001 version 2015.

- **Qualités professionnelles et personnelles requises**

- Capacité d'adaptation, autonomie, rigueur et esprit méthodique.
- Sens relationnel, sens de la communication et de l'organisation.
- Capacités rédactionnelles.

## MODALITES DU CONTRAT

- Type de contrat : CDD d'un an renouvelable (temps plein)
- Employeur : INSERM
- Lieu du poste : CHU de Toulouse – Purpan – Pavillon Leriche
- Date de prise de fonction souhaitée : Septembre 2023
- Rémunération et avantages : niveau de rémunération selon diplôme et expérience (à partir de 30k€), restauration d'entreprise, CE.
- Mobilité : déplacement en France maximum 1 fois tous les 2 mois.
- Télétravail : 2-3 jours de télétravail par semaine

## MODALITES DE CANDIDATURE

Pour postuler, envoyer votre CV et votre lettre de motivation à l'adresse suivante : [sabine.moze-denis@inserm.fr](mailto:sabine.moze-denis@inserm.fr)