

	FICHE DE POSTE	Ref : CBGDCodif/P_REF
	Responsable de la promotion interne	Version : 1.0
		Date : 11/07/2022
Rédaction par : Stéphanie DIOSZEGHY		
Approbation par :		
Validation par : Direction des ressources humaines – Recrutement		Le :
Entité émettrice : Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation		

Famille : *Recherche clinique*

Sous-famille : *Coordination, organisation et surveillance*

Métier : *Responsable promotion interne*

Code Métier : *15L20*

Code GESFORM GPMC : 15L20042013

1- **Définition**

Le responsable de la promotion interne est en charge de la gestion du portefeuille des protocoles de recherche clinique promues par CHU de Brest. Il apporte aux investigateurs de l'établissement l'assistance que requiert la mise en œuvre des protocoles dont le CHU est promoteur ou gestionnaire.

Il est responsable de la mise en œuvre des principales missions de l'unité promotion interne :

- Aide au montage des dossiers pour soumission à des appels d'offres, recherche de financements ;
- Elaboration de projets cliniques pour soumission aux autorités de tutelle, mise en place et suivi des études cliniques en collaboration avec l'équipe d'investigation ;
- Gestion des vigilances des essais promus ;
- Monitoring (contrôle qualité) et assistance aux centres investigateurs ;
- Il veille au bon enregistrement des indicateurs correspondants dans le système SIGREC et PIRAMIG ;

2- **Spécificités**

Particularités et spécificités de l'unité d'affectation et/ou du poste :

- Implication dans la démarche qualité du service
- Pilote du processus promotion interne, Co-pilote du processus prestation de service
- Respect des processus du service
- Respect des procédures du service et des procédures liées aux activités dédiées au poste

Habilitations à acquérir :

- Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques
- Sensibilisation à la norme ISO9001-2015
- Formation d'auditeur

3- **Conditions particulières**

Liaisons hiérarchiques ou rattachement hiérarchique :

Directrice de la recherche et de l'innovation

Liaisons fonctionnelles :

- Personnel de la Direction de la recherche et de l'innovation

	FICHE DE POSTE	Réf : RECH-DRCI-DRCI_REF Réf : FO 04-24
	Responsable de la promotion interne	Version : 1.0
		Date : 11/07/2022
Rédaction par : Stéphanie DIOSZEGHY et Dauphou EDDI		
Approbation par :		
Validation par : Direction des ressources humaines – Recrutement		Le :
Entité émettrice : Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation		

- Directions fonctionnelles (DAF, DSI, achats, etc.)
- Responsables des unités Gestion, Partenariat Innovation et Investigation
- Centre d'Investigation Clinique (CIC)
- Equipes d'investigation
- Plateaux techniques (PUI, imagerie, laboratoires, etc)

Lieu d'exercice :

Direction de la Recherche Clinique et de l'innovation – Hôpital Morvan

Horaires :

S'agissant d'un poste de cadre, le temps de travail relève d'un décompte journalier et non d'un décompte horaire. En contrepartie, l'intéressé bénéficie de 19 jours RTT.

Présence possible à des réunions se tenant en soirée.

4- Activités

Missions principales :

- Organisation, coordination, animation et information
- Conception des organisations en regard des missions de la direction de la recherche et de l'innovation.
- Organisation et suivi opérationnel des activités et des projets ; coordination avec les interlocuteurs internes et externes.
- Planification des activités et des moyens, contrôle et reporting.
- Gestion des moyens et des ressources techniques, financières, humaines, informationnelles.
- Analyse, pilotage de la mise en œuvre de la politique spécifique au domaine de la recherche clinique.
- Maintien de la certification ISO 9001
- Coordination des Chefs de projets

Activités :

- Coordination de la gestion technique, administrative, réglementaire et budgétaire des études promues par le CHU.
- Gestion des appels d'offres ou appels à projets internes et externes (particulièrement PHRC et AOI) ; gestion des projets soumis hors appel à projet (HAAP).
- Etablissement / actualisation et mise en œuvre de procédures, protocoles, consignes relatives à l'organisation du travail
- Elaboration des règles, procédures, normes et standards et contrôle de leur application
- Recherche de moyens financiers, humains, logistiques pour la mise en œuvre des projets
- Contrôle du respect des délais, des dates limites (produits, dossiers, interventions.)
- Traitement et analyse des réponses aux appels d'offres
- Gestion de projet en essai clinique
- Veille spécifique à son domaine d'activité
- Participation aux missions de formation/enseignement ; organisation des séminaires annuels de formation DRCI.
- Contrôle et mise à jour des bases de données réglementaires SIGREC
- Audit des activités de la DRCI

	FICHE DE POSTE	Réf : RECH-DRCI-DRCI_REF Réf : FO 04-24
	Responsable de la promotion interne	Version : 1.0
		Date : 11/07/2022
Rédaction par : Stéphanie DIOSZEGHY et Dauphou EDDI		
Approbation par :		
Validation par : Direction des ressources humaines – Recrutement		Le :
Entité émettrice : Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation		

5- Savoirs (connaissances)

Description	Degré
Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Connaissances détaillées
Réglementation relative à la recherche clinique (qualitative et quantitative)	Connaissances approfondies
Anglais scientifique	Connaissances détaillées
Bureautique	Connaissances détaillées
Communication écrite	Connaissances approfondies
Communication orale	Connaissances approfondies
Conduite de projet	Connaissances approfondies
Management	Connaissances approfondies
Gestion de données relatives à son domaine	Connaissances approfondies
Logiciel dédié à la recherche clinique	Connaissances approfondies
Méthodes de recherche clinique quantitatives et qualitatives	Connaissances approfondies
Qualité	Connaissances détaillées
Vocabulaire médical	Connaissances détaillées
Éthique et déontologie médicales	Connaissances générales

* **Connaissances générales** : Connaissances des notions de base, des principaux termes. Savoirs le plus souvent fragmentaires et peu contextualisés. Durée d'acquisition courte de quelques semaines maximum.

* **Connaissances détaillées** : Connaissances pratiques et théoriques, d'un champ ou d'un domaine particulier, la terminologie et de quelques idées théoriques. Ces connaissances sont contextualisées. Durée d'acquisition de quelques mois à un an.

* **Connaissances approfondies** : Connaissances théoriques et pratiques approfondies dans un champ donné. Maîtrise des principes fondamentaux du domaine, permettant la modélisation. Une partie de ces connaissances sont des connaissances avancées ou de pointe. Durée d'acquisition de 2 à 3 ans.

6- Savoir-faire

	FICHE DE POSTE	Réf : RECH-DRCI-DRCI_REF Réf : FO 04-24
	Responsable de la promotion interne	Version : 1.0 Date : 11/07/2022
Rédaction par : Stéphanie DIOSZEGHY et Dauphou EDDI		
Approbation par :		
Validation par : Direction des ressources humaines – Recrutement		Le :
Entité émettrice : Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation		

- Recensement et analyse des besoins en organisation du service et des activités de promotion au sein de la DRCI
- Proposition à la direction en matière d'organisations, moyens/ressources, arbitrages et réallocations.
- Relations professionnelles avec les équipes de recherche (Piloter, animer / communiquer, motiver une ou plusieurs équipes)
- Participation au comité d'orientation recherche (COR) et au Comité Stratégique.
- Représentation de la DRCI auprès des autres établissements, du GIRCI GO, des instances ainsi que des partenaires.
- Argumenter et convaincre avec un ou plusieurs interlocuteurs (interne et externe)
- Concevoir et rédiger une documentation technique, spécifique à son domaine de compétence
- Concevoir, piloter et évaluer un projet / un processus relevant de son domaine de compétence
- Définir, allouer et optimiser les ressources au regard des priorités, des contraintes et variations externes / internes
- Élaborer, adapter et optimiser le planning des projets
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- S'exprimer en anglais
- S'exprimer en face à face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Animer et développer un réseau professionnel
- Utiliser les logiciels métier

7- Informations complémentaires

Relations professionnelles les plus fréquentes :

- Equipe investigatrice pour le pilotage du projet,
- Membres de la DRCI.
- Instances administratives et réglementaires (comités de protection des personnes, CNIL...) pour l'autorisation, la validation et le suivi des études cliniques.

Qualités requises :

- Ecoute
- Sens de l'organisation
- Autonomie
- Rigueur
- Doit savoir communiquer efficacement et motiver les équipes
- Pragmatique
- Sens de l'éthique
- Qualités managériales