

## FICHE DE POSTE – Chef(fe) de Projet de Recherche Clinique

### **Intitulé du poste :**

Chef(fe) de projet de recherche clinique

### **Structure de rattachement :**

Société Française de Rhumatologie (SFR)

### **Rattachement hiérarchique :**

- Directrice Générale

### **Missions principales :**

Le(la) Chef(fe) de projet de recherche clinique assure la coordination opérationnelle en lien avec les Contract Research Organization (CRO), réglementaire et administrative des projets de recherche clinique (Cohortes, Registres, Projets de recherche, essais cliniques interventionnels ou observationnels, études multicentriques ou projets européens).

Il/elle garantit la bonne conduite des études dans le respect des délais, du budget, des procédures qualité, et des exigences réglementaires.

Il/elle assure également la préparation et le suivi des réunions des instances scientifiques (Conseil Scientifique, Commission Permanente de Recherche) en lien avec les présidents respectifs.

- Conseil Scientifique (CS) : expertise scientifique, évaluation des projets, bourses et subventions.
- Commission Permanente de Recherche (CPR) : validation stratégique et financière des projets, définition de la politique de recherche de la SFR.

### **Activités :**

#### **1. Coordination et mise en œuvre des projets de recherche**

- Participer à la conception des protocoles et documents techniques (CRF, lab manuals, etc.)
- Coordonner la préparation réglementaire : soumissions CPP/ANSM, suivi des autorisations, rédaction des consentements
- Préparer et organiser les mises en place dans les centres cliniques (réunions d'initiation, formations, support documentaire) en lien avec les CRO
- Animer des comités de pilotage, groupes de travail
- Rédiger des comptes rendus et planifier des actions
- Préparer les appels d'offres de la SFR ainsi que répondre à ceux émis par les autres partenaires
- Participer aux réunions des études auxquelles la SFR est associée sans en être le promoteur

## 2. Gestion opérationnelle

- Suivre le recrutement
- Coordonner des activités de monitoring (internes ou sous-traitées)
- Suivre la gestion du circuit des échantillons biologiques (logistique, qualité, traçabilité)
- Suivre la gestion du circuit des données d'imageries
- Coordination de la pharmacovigilance/matériovigilance

## 3. Data management & suivi qualité

- Suivre les bases de données cliniques (eCRF) et les exports
- Contrôler la qualité des données (vérification, nettoyage, cohérence)
- Contribuer aux rapports d'étude et analyses intermédiaires
- Rédiger ou réviser des procédures opératoires (SOP)

## 4. Suivi administratif, budgétaire et réglementaire

- Suivre le budget, les conventions financières
- Suivre les échéances et livrables
- Organiser et coordonner les appels à projets scientifiques : suivi des conventions, évaluations des dossiers après appel d'offres et versements
- Préparer et superviser les réunions des différentes instances de recherche de l'association
- Contribuer aux audits qualité et inspections réglementaires

## 5. Communication & coordination inter-partenaires

- Coordonner l'interface entre investigateurs, promoteur, partenaires scientifiques et institutionnels
- Assurer un retour d'informations régulier vers la Directrice Générale et les membres de la SFR sur l'avancement des travaux et les difficultés potentielles rencontrées
- Participer aux actions de communication scientifique (newsletters, webinaires) en lien avec la responsable de la stratégie et du développement
- Participer activement aux activités transversales de l'association
- Participer aux événements organisés par l'association et représenter les intérêts de la recherche

## **Compétences requises :**

### **Savoirs & savoir-faire :**

- Connaissance des aspects réglementaires et techniques pour le chaînage SNDS (enjeu à court terme pour la SFR)
- Connaissance approfondie de la réglementation de la recherche clinique (CTR 536/2014, MDR 2017/745, ICH-GCP, Loi Jardé, RGPD)
- Maîtrise de la gestion de projet (planification, suivi budgétaire, outils collaboratifs)
- Capacité à rédiger des documents scientifiques et réglementaires
- Bonne connaissance des bases de données cliniques (eCRF, LIMS)

### **Savoirs-être :**

- Sens de l'organisation et de l'autonomie
- Qualités relationnelles et esprit d'équipe
- Rigueur, réactivité, gestion des priorités
- Capacité à animer et à coordonner des équipes multicentriques

### **Profil recherché :**

- Diplôme requis : Master 2 en recherche clinique, sciences biomédicales, ou diplôme équivalent
- Expérience souhaitée : ≥ 2 ans en gestion de projets cliniques (expérience en coordination multicentrique/universitaire appréciée)
- Langues : français courant, anglais professionnel (niveau B2 minimum)
- Logiciels : maîtrise du pack Office, plateformes eCRF, outils collaboratifs (SharePoint, Teams, etc.)
- Le chaînage SNDS constitue un atout supplémentaire pour la candidature mais n'est pas un prérequis. En l'absence de cette compétence, une formation de base SNDS sera imposée si nécessaire.

### **Conditions de travail :**

- Contrat : CDI
- 5 jours par semaine, avec possibilité de télétravail (2 jours)
- Localisation : Paris
- Rémunération selon profil
- Contact : [Caroline.Ritzenthaler@rhumatologie.asso.fr](mailto:Caroline.Ritzenthaler@rhumatologie.asso.fr)