

**INTITULÉ DU POSTE : Chef de projet clinique (H/F) expérimenté – R. parisienne (92) Réf. CDPHOP110118**

**PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE :** Pharmaspecific est une entreprise à taille humaine spécialisée dans le conseil en recherche clinique. Notre structure assure le suivi d'essais de médicaments pour le compte de laboratoires pharmaceutiques, de prestataires et aussi d'organisations publiques ou privées en France. Dans le cadre de notre développement, nous recrutons un Chef de projet clinique expérimenté.

#### LA MISSION

Mission en délégation chez notre client, centre hospitalier basé dans le 92.

Sous la responsabilité opérationnelle de la Directrice adjointe à la Recherche Clinique, le Chef de Projets a pour missions d'assurer la conception, la mise en place, la coordination et le suivi des études cliniques nationales ou internationales promues par l'hôpital Foch dans le respect des réglementations françaises et européennes en vigueur et des GCP/ICH et d'en garantir le bon déroulement.

Le chef de projet aura à gérer un portefeuille de projets sur les aspects réglementaires, financiers, logistiques, administratifs, organisationnels.

- Conception et rédaction des documents de l'étude (protocoles, notes d'information, cahiers D'observation) avec l'aide des experts cliniciens du domaine.
- Soumissions aux instances réglementaires en vue de l'obtention des autorisations nécessaires.
- Préparation des documents support des études : guide de monitoring et procédures logistiques en collaboration avec les différents acteurs impliqués.
- Pilotage des appels d'offre des fournisseurs : sélection des prestataires le cas échéant et rédaction des cahiers des charges data-management, statistiques, pharmacovigilance, produits expérimentaux, imprimeurs, etc.
- Supervision de la réalisation des études de faisabilités et sélection des centres participants.
- Supervision des activités de monitoring des études : visites (mise en place, monitoring, clôture), suivi des recrutements, du reporting... et mise en place des actions nécessaires en vue de l'atteinte des objectifs fixés.
- Coordination des différents acteurs participant aux études.
- Mise en place et suivi des budgets des études
- Aide à la publication des résultats.

Le chef de projets sera également impliqué en amont sur les réponses à certains appels à projets, notamment PHRC régionaux et nationaux, en aidant les investigateurs dans la rédaction des lettres d'intention et dans le montage des dossiers.

#### LE PROFIL RECHERCHÉ ET LES COMPÉTENCES REQUISES

Vous justifiez d'une formation scientifique (BAC +4/5 minimum), d'une formation d'Attaché de recherche clinique (ARC) et d'une expérience polyvalente significative et réussie dans un poste d'ARC coordinateur, de responsable réglementaire et/ou de Chef de projet clinique. Vous avez une expérience sur les soumissions réglementaires, les visites de monitoring et de clôture.

Vous disposez d'une très bonne connaissance de l'environnement de la santé et de la recherche clinique, vous maîtrisez les Bonnes pratiques cliniques et épidémiologiques.

Vous êtes reconnu pour votre pragmatisme, votre rigueur, votre sens de l'organisation et votre autonomie, vos capacités relationnelles et d'adaptation ainsi que votre flexibilité. Vous êtes une personne engagée et professionnelle. Vous savez gérer votre temps et avez de bonne capacité d'organisation. Vous avez l'esprit d'équipe, d'initiative et des responsabilités.

Si vous vous reconnaissez dans ce profil alors envoyez votre candidature, elle sera étudiée avec beaucoup d'intérêt et d'attention.

Vous maîtrisez l'outil informatique : Word, Excel, Power Point, Internet

#### **CONDITIONS DU POSTE :**

Type de contrat et durée : CDI, dès que possible.

Rémunération : 34-36 ke

Ordinateur, téléphone portable, remboursement de frais kilométriques en cas de déplacements, mutuelle d'entreprise, CE.

Horaires de travail : temps plein- 35h.

Lieu de travail : 92 (Hôpital)

Contact (pour postuler) : Envoyer votre candidature (CV+LM) à [rh@pharmaspecific.fr](mailto:rh@pharmaspecific.fr), à l'attention de Vanessa Montanari, Gérante