

## Chef(fe) de Projet Senior

### A propos de l'Institut des MICI :

Créé en 2022, l'Institut des MICI est le centre de soin expert pour les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI). Situé au sein du Groupement Hospitalier Privé Ambroise Paré Hartmann (Neuilly sur Seine), il regroupe des experts du soin couplé à la recherche, reconnus en France et à l'international.

Le Paris IBD Center est la structure de valorisation portée par l'équipe dirigeante de l'Institut des MICI. Le modèle développé, unique au monde, vise à recueillir les données issues du parcours de soin courant des patients (cliniques, biologiques et imagerie) et à les valoriser par des actions de promotion des essais cliniques des partenaires et centres d'investigations cliniques grâce au soutien de différents sponsors type start-up ou industrie pharmaceutique afin d'améliorer la connaissance - et *in fine* d'améliorer la prise en charge des patients atteints de MICI.

### Le rôle :

L'Institut des MICI / le Paris IBD Center est à la recherche **d'un(e) Chef(fe) de Projet expérimenté(e)** pour appuyer ses actions de promotion des études cliniques.

### Les missions :

Sous la responsabilité du Directeur des Opérations, le(la) Chef(fe) de Projet coordonnera les actions de :

### **Recherche**

- Négociation, mise en place et suivi des contrats de recherche (conventions, avenants, reporting...);
- Dépôt des projets de recherche clinique aux instances réglementaires (CPP, ANSM, CTIS, clinicaltrial.gov, etc.) dans le respect de la réglementation en vigueur (Loi Jardé, Règlement EU CTR...) et des Bonnes Pratiques Cliniques ;
- Réalisation des tâches de support à l'exécution des essais cliniques : suivi du recrutement, suivi logistique, communication... ;
- Pilotage des aspects techniques, opérationnels et financiers des études afin d'en assurer la bonne marche ;
- Gestion opérationnelle et financière des études clinique portées par le Paris IBD Center ;

- Conception, adaptation et mise à jour des documents type de monitoring afin d'assurer la traçabilité de l'étude ;
- Organisation et participation aux actions de monitoring des essais cliniques ;
- Gestion des Médicaments Expérimentaux (ME) ou DM (inventaires réguliers, conformité, circuit de dispensation, décompte des ME afin de vérifier l'observance thérapeutique...) ;
- Contrôle et validations des rapports de visite de monitoring ;
- Analyse des difficultés rencontrées dans le cadre des projets et proposition de solutions adaptées en lien avec la direction des opérations clinique ;
- Suivi de l'exécution des projets en étant vigilant sur le respect de la législation, du calendrier et de l'état d'avancement du projet ;
- Formation des ARC et des autres personnes qui travaillent sur l'étude clinique ;
- Suivi des bonnes pratiques cliniques ;

#### Le profil :

- Formation scientifique (à partir de bac +4/5) - complétée par une formation d'Attaché(e) de Recherche Clinique.
- Une première expérience concluante dans la gestion de projets en recherche clinique.
- Un excellent niveau d'anglais à l'oral comme à l'écrit.
- Capacité d'adaptation et d'apprentissage.
- Bonne communication orale.
- Qualités rédactionnelles.
- Le désir de contribuer à un modèle innovant dans la prise en charge des patients.

#### Conditions :

- CDI Temps Plein 35h par semaine du lundi au vendredi
- Télétravail possible : 1 jour par semaine.
- Déplacements sur centres partenaires à prévoir.
- Matériel mis à disposition.
- Salaire selon expérience.

Candidature : CV à adresser à [recrutement@institutdesmici.fr](mailto:recrutement@institutdesmici.fr)