

Responsable études et développement de la recherche clinique adulte (H/F)

Situé à Paris au cœur du plus grand centre hospitalier européen, la Pitié-Salpêtrière, l'Institut de Myologie est né en 1996 sous l'impulsion d'une association de malades et parents de malades, l'AFM-Téléthon. Son objectif : favoriser l'existence, la reconnaissance et l'essor de la myologie en tant que discipline clinique et scientifique à part entière. L'Institut de Myologie coordonne, autour du malade, la prise en charge médicale, la recherche fondamentale, la recherche appliquée, la recherche clinique et l'enseignement. Demain, la Fondation de Myologie, en cours de création, permettra de pérenniser et d'élargir les actions de l'Institut de Myologie. La Fondation aura comme objectif l'étude du muscle, véritable modèle d'innovation pour la recherche médicale, dans tous ses états qu'il soit malade, sain, accidenté, entraîné ou vieillissant.

Contexte

Dans le prolongement de l'explosion des essais observée depuis quelques années dans le domaine des maladies neuro-musculaires pédiatriques, une multiplication des essais pour la population des malades adultes est à anticiper.

Dans ce cadre, le développement de la plateforme d'essais cliniques adultes doit être engagé avec la mise en place d'une équipe dédiée et spécialisée en maladies neuro-musculaires. Si en première intention, elle s'appuiera sur le centre de référence neuro-musculaire de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP), lui-même coordinateur de l'Ile-de-France, du Nord et de l'Est de la France, cette plateforme sera ouverte à terme à tous les centres français et européens en vue d'élaborer et de mener à bien de tels essais.

Missions / activités principales

- Ø Assister la Direction de l'Institut de Myologie (AIM) dans l'élaboration de sa politique concernant les essais cliniques adultes
- Ø Monter la cellule essais cliniques adultes dédiée
- Ø Concevoir et valider les protocoles des essais cliniques adultes dont l'AIM est promoteur
- Ø Former et animer les équipes des essais cliniques adultes

- Ø Conseiller et assister au niveau scientifique sur les projets de développement clinique adulte
- Ø Contrôler le déroulement des essais cliniques adultes
- Ø Contrôler et valider les résultats des études cliniques adultes ainsi que les rapports cliniques adultes
- Ø Gérer les ressources humaines de son service
- Ø Prévoir et gérer les moyens/ressources (humains / financiers)
- Ø Effectuer une veille scientifique et médicale
- Ø Contrôler l'application des procédures et de la réglementation en matière de recherche clinique
- Ø Rédiger et valider les procédures d'assurance qualité
- Ø Négocier avec les promoteurs externes les aspects budgétaires, réglementaires et logistiques des études
- Ø Développer des relations avec les cliniciens, le monde académique et les industriels
- Ø S'appuyer en tant que de besoin sur l'expertise de l'Institut des Biothérapies et du CIC et de l'URC de la Pitié Salpêtrière

Formation

- Ø Doctorat en médecine complété d'une expérience d'au moins 5 à 7 ans
- Ø Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques

Poste à pourvoir en CDI à temps plein.

Merci d'adresser par courrier électronique votre dossier de candidature (CV + lettre de motivation) à l'adresse suivante : recrutement-aim@institut-myologie.org.