

Assistant en gestion réglementaire clinique (F/H)

Concours externes 2024 – Ingénieurs et techniciens - Profil de poste – AI n°27 – 13 postes

12^{ème} poste

Emploi-type Assistant en gestion administrative

Corps AI – Assistant ingénieur

BAP J – Gestion et pilotage

Spécialité Réglementation clinique

RIFSEEP (régime indemnitaire fonctionnaire) Fonction : Assistant de domaine fonctionnel
Groupe : 2
Domaine : accompagnement de la recherche

Affectation Institut Thématique « **SANTE PUBLIQUE** » (ISP), Siège, PARIS

A propos de la Structure

L'Institut thématique Santé publique (ISP) soutient et coordonne l'activité des 83 équipes de recherche qui développent des travaux consacrés à la santé publique ou à la recherche clinique. L'ISP est composé des pôles de santé publique (PSP), de recherche clinique (PRC), d'expertise collective (PEC) et abrite le GIS IReSP (Institut pour la Recherche en Santé publique), et couvre donc une palette large de thématiques en santé.

Au sein de l'ISP, Le Pôle de Recherche Clinique (PRC) de l'Institut Thématique "Santé Publique" de l'Inserm a en charge l'organisation et la gestion des projets de recherche impliquant sur la personne humaine entrant dans le cadre de la loi Jardé et des projets hors loi Jardé.

Ce pôle regroupe une trentaine de personnes réparties autour de deux principales activités :

- La promotion par l'Inserm pour des protocoles de recherche impliquant la personne humaine
- La gestion des infrastructures de recherche clinique (dont les Centres d'Investigation Clinique)

Missions

Au sein du PRC, la personne recrutée aura pour mission principale la réalisation de manière polyvalente et autonome des soumissions des demandes d'avis/demandes d'autorisation des recherches cliniques effectuées pour le compte des investigateurs (médecins et chercheurs des structures de recherche Inserm).

Activités principales

En concertation avec le chef de projet, la personne recrutée assurera :

- La préparation des documents réglementaires nécessaires à la soumission des demandes d'avis et demandes d'autorisation auprès des autorités compétentes (CPP, ANSM). Pour cela, l'assistante devra s'assurer de la conformité réglementaire des demandes et notamment vérifier les documents à soumettre
- La gestion des demandes d'informations complémentaires et réponses aux demandes émanant des autorités compétentes
- Le suivi réglementaire des recherches et notamment les déclarations à faire auprès des autorités compétentes et des partenaires (hôpitaux principalement)
- La transmission aux autorités compétentes des rapports annuels de sécurité des recherches ancienne réglementation

- La circulation de l'information et la communication sur l'avancement des démarches avec le chef de projet
- Le suivi de la réglementation relative à la recherche clinique pour l'ensemble des catégories de recherches
- Le classement et l'archivage des dossiers réglementaires papier ou électronique
- La proposition d'outils de gestion réglementaire, des processus et des documents pour améliorer le fonctionnement de la structure.

Activités associées

- Assister sa hiérarchie dans le suivi réglementaire de l'ensemble du portefeuille de recherches promues par l'Inserm.
- Alerter sa hiérarchie sur d'éventuels dysfonctionnements avec les autorités compétentes (allongement des délais d'instruction, demande de document non prévus par la réglementation, ...).

Connaissances

- Connaissance du domaine de la recherche clinique
- Connaissance de l'Inserm (organisation et fonctionnement), de ses partenaires et de la recherche publique en santé serait appréciée.

Savoir-faire

- Savoir hiérarchiser les documents, organiser et classer les documents sur un forum partagé
- Maîtriser la pratique des logiciels bureautiques courants (Word, Excel, Internet et Powerpoint)
- Maîtriser les techniques de l'assistantat (prise de rendez-vous, classement, téléphone, messagerie, publipostage)
- Savoir travailler en équipe tout en gardant une grande autonomie
- Gérer la confidentialité des informations
- Savoir travailler en mode de projet et suivre les actions jusqu'à achèvement
- Respecter les délais et les calendriers.

Aptitudes

- Sens relationnel aigu indispensable
- Adaptabilité aux situations et aux interlocuteurs.

Spécificité(s) et environnement du poste

Interlocuteurs au sein des autorités compétentes (CPP, ANSM), des hôpitaux partenaires et les délégations régionales en interne à l'Inserm.

Expérience souhaitée

- Expérience sur poste similaire appréciée

Diplôme(s) souhaité(s)

- Bac +2

Diplôme requis

- Diplôme minimum de niveau 5 (anciennement III).

Environnement de travail

Temps de travail

- Temps plein
- Nombre d'heures hebdomadaires : 38h et 30mn
- Congés Annuels et RTT : 32 jours ouvrés et 13 jours de RTT

Activités télétravaillables

- OUI * NON
- * A discuter avec le responsable hiérarchique

Rémunération

• Selon la grille indiciaire correspondant au corps de recrutement, une reprise d'ancienneté selon le niveau d'expérience et un régime indemnitaire (RIFSEEP) correspondant à la fonction occupée.

• **Rémunération indicative brute moyenne mensuelle inclus IFSE*** (sur la base d'un indice moyen de rémunération) : **2 282 €**

* *Indemnité de Fonctions, de Sujétions et d'Expertise*