

L'IFM – Intergroupe Francophone du Myélome recherche un(e) **Directeur(trice) de Projet de Recherche Clinique** pour rejoindre ses équipes à Paris.

Vous souhaitez contribuer au développement de projets de recherche clinique dédiés au **myélome multiple** et participer activement à l'avancement et à la valorisation de la recherche ? Rejoignez-nous !

1- Mission principale

Le/La Directeur(trice) de Projet de Recherche Clinique assure le pilotage stratégique, opérationnel et organisationnel d'études cliniques multicentriques internationales. Il/Elle garantit la conduite des projets dans le respect des objectifs de qualité, des délais, du budget et des exigences réglementaires, tout en assurant la coordination des équipes internes, des partenaires académiques, des CRO, des promoteurs et des laboratoires pharmaceutiques.

Dans un environnement académique de groupe coopérateur, il/elle accompagne le développement des projets internationaux, notamment leur extension vers de nouveaux territoires (Europe, États-Unis...), et contribue à l'amélioration continue des processus de gestion de projet.

2- Principales responsabilités

Pilotage stratégique et opérationnel des projets

- Superviser des essais cliniques internationaux de phase III impliquant des centres investigateurs européens et accompagner leur expansion vers les États-Unis ou autre pays.
- Définir la stratégie de conduite des projets en collaboration avec les différentes équipes impliquées (scientifiques, médicales, réglementaires...)
- Élaborer et suivre les plannings globaux des études (type diagrammes de Gantt, jalons, livrables, chemin critique).
- Identifier, analyser et anticiper les risques, proposer des plans d'actions et assurer le suivi des mesures correctives.
- Garantir le respect des délais, des budgets, de la qualité et des exigences réglementaires.

Management des partenaires et prestataires

- Superviser la globalité du projet
- En cas de CRO en full service, la superviser et assurer le suivi de sa performance.
- Piloter les relations avec tous les partenaires impliqués (académiques, centres investigateurs, prestataires externes...)
- Assurer une communication régulière avec les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre des partenariats internationaux.

Pilotage de la performance

- Concevoir et déployer des tableaux de bord de suivi des projets.
- Définir les indicateurs de performance (KPI), les objectifs et les seuils d'alerte.

- Produire des analyses, des synthèses et des reportings réguliers destinés à la Direction et aux comités de suivi de l'étude.
- Suivre les indicateurs de performance des études et proposer des actions d'amélioration continue.

Management des équipes

- Coordonner les équipes projet composées de chefs de projet, ARC Managers et Attachés de Recherche Clinique (ARC), Assistants de recherche clinique (CTA).
- Organiser les activités, définir les priorités et accompagner le développement des compétences des collaborateurs.
- Favoriser la collaboration transversale entre les différentes fonctions impliquées dans les projets.

Gestion des ressources et des outils

- Évaluer les besoins en ressources humaines et matérielles des projets.
- Elaborer le budget et les change order éventuels à présenter à la direction
- Analyser la charge de travail et optimiser l'allocation des ressources.
- Proposer et/ou utiliser les logiciels de gestion de projet et les systèmes CTMS (Clinical Trial Management System) pour le suivi des études.
- Participer à l'évolution des outils et des méthodes de pilotage.

Qualité et conformité réglementaire

- Veiller au respect des Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP), des réglementations européennes et internationales, ainsi que des procédures internes.
- Contribuer à la mise en œuvre et à l'amélioration du système qualité.
- Participer aux audits et inspections en collaboration avec les équipes Assurance Qualité.
- Garantir que les études et leur documentation sont "audit-ready", en assurant leur conformité aux exigences réglementaires, leur traçabilité, leur complétude et la disponibilité des preuves associées.

3-Profil recherché

Formation

- Bac +5 minimum en sciences de la santé, pharmacie, médecine, biologie ou discipline équivalente.
- Formation complémentaire en gestion de projet appréciée.

Expérience

- Expérience dans la direction de projets de recherche clinique internationaux ou expérience de 10 ans minimum de chefferie de projets internationaux de phase III.
- Expérience de pilotage d'essais cliniques de phase III multicentriques internationaux.

- Expérience terrain d'ARC
- Expérience de supervision d'une CRO en full service.
- Expérience de collaboration avec des laboratoires pharmaceutiques internationaux, notamment américains.
- Expérience en management d'équipes projets pluridisciplinaires.

Compétences techniques

- Excellente connaissance de la recherche clinique et de ses enjeux.
- Excellente maîtrise de l'anglais (écrit et oral)
- Maîtrise des réglementations internationales (ICH-GCP, réglementation européenne, FDA appréciée).
- Maîtrise des outils de gestion de projet, de planification et des CTMS.
- Expertise dans la conception de tableaux de bord, la définition de KPI et le pilotage de la performance.
- Capacité d'analyse des ressources, des risques et des besoins.
- Excellentes capacités de reporting et de communication.

Qualités professionnelles

- Leadership, aptitude au management d'équipe opérationnelle et esprit d'équipe
- Capacités d'analyse, de synthèse et de prise de décision.
- Sens de l'organisation, de l'anticipation et de la gestion des priorités.
- Qualités relationnelles et de communication dans un environnement international.
- Capacité d'adaptation et flexibilité- Esprit collaboratif (environnement associatif et académique).

4- Relations fonctionnelles

Interlocuteurs internes

- Direction Générale
- Direction financière
- Direction de la Recherche Clinique
- Équipes projets
- Chefs de projet
- ARC Managers
- Attachés de Recherche Clinique
- Assistants de recherche clinique

- Assurance Qualité
- Vigilance
- Affaires réglementaires
- Biostatistiques
- Data Management

Interlocuteurs externes

- Investigateurs et centres cliniques internationaux
- CRO
- Laboratoires pharmaceutiques
- Autorités réglementaires
- Comités d'éthique
- Partenaires académiques et industriels