



Chef de Projet Clinique International (H/F)

Etudes Cliniques / Développement clinique

Poste basé à Tours

Type de contrat : CDI

Rémunération : non précisé

Structure

Le GORTEC (Groupe Oncologie Radiothérapie Tête et Cou), Groupe Coopérateur en Oncologie ORL constitué de professionnels de la santé (médecins et paramédicaux) et de scientifiques (chercheurs), est une entité créée en 1999. Son objectif est de promouvoir la recherche dans le domaine de la cancérologie et plus particulièrement chez les patients porteurs de tumeurs de la tête et du cou dans le but d'augmenter les taux de guérison. Les thèmes de recherche abordés dans ces études cliniques sont essentiellement orientés sur des études de stratégies de diagnostic et ou thérapeutique ou sur l'évaluation de nouveaux concepts de traitement.

Le GORTEC est promoteur d'études cliniques (Phases I à III) et s'attache à les mener en toute indépendance avec l'implication d'environ 30 salariés. Il s'appuie sur un réseau national d'une centaine de centres ainsi que des collaborations à l'international avec d'autres groupes académiques. En France, les études sont menées dans des centres hospitaliers universitaires, centres de lutte contre le cancer, hôpitaux généraux et centres privés. Les résultats des études sont présentés dans des congrès internationaux (ASCO, ESMO, ...) et publiés dans des revues internationales.

Le GORTEC est labellisé par l'INCa en tant qu'intergroupe de dimension internationale dans les cancers ORL.

Site : <http://www.gortec.fr/>

Mission

Rattaché à la Responsable des Opérations Cliniques, vous serez impliqué sur des études nationales et internationales en oncologie ORL, certaines en démarrage, d'autres ouvertes aux inclusions ou encore en suivi.

Vous conduirez et coordonnerez les différents projets, dans le respect des procédures qualité et de la réglementation, et en accord avec la hiérarchie.

Vos principales missions consistent à :

- Participer à l'élaboration des études, de la rédaction du contrat à la finalisation du protocole
- Mettre en place l'essai au niveau national ou international (faisabilité/sélection des centres, gestion des experts, mise en place des contrats centres, préparation des aspects réglementaires...)
- Etablir et valider les plans d'étude et le planning avec l'équipe projet interne, les centres investigateurs et le promoteur
- Suivre le déroulement opérationnel des études au niveau international dans le respect des délais impartis et de la qualité
- Assurer un contrôle qualité du dossier étude (TMF)
- Préparer et animer des réunions internes et externes
- Coordonner les équipes internes impliquées dans la réalisation des études
- Travailler en collaboration avec les différents départements supports : affaires réglementaires, pharmacovigilance, biométrie.
- Effectuer un suivi rigoureux des aspects financiers et contractuels

Profil

- Formation scientifique supérieure
- Expérience en gestion de projets dans la recherche clinique de 5 ans minimum
- Des connaissances en cancers ORL seraient un plus
- Une expérience en monitoring serait appréciée
- Excellent relationnel et communication aisée
- Bonne connaissance de la réglementation en vigueur
- Très bon niveau d'anglais

Lieu

Poste dans nos locaux à Tours (télétravail 2 jours/semaine)

Candidature CV + LM auprès de recrutement@gortec.fr