

NOM DU GH

Pitié-Salpêtrière – Charles Foix

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT

Direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités (DOMU)

Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)

ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT

Hôpital Pitié-Salpêtrière

Bâtiment Mazarin – 3^e étage

47-83 boulevard de l'Hôpital, 75013 PARIS

DATE DE PARUTION	01/06/2019
POSTE À POURVOIR POUR LE	01/06/2019
PERSONNE À CONTACTER	Pr Florence Tubach / Dr Candice Estellat/Dr Jacques Ropers
TÉLÉPHONE	0142160588 / 0142167572 / 0142160348
EMAIL	florence.tubach@ AP-HP.fr / candice.estellat@ AP-HP.fr / jacques.ropers@ AP-HP.fr

Responsable Adjoint du Centre de Pharmacoépidémiologie de l'AP-HP (CEPHEPI)

Selon la qualification du candidat (poste médical ou non médical)

PÔLE : Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)

La Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) constitue un Pôle d'Intérêt Commun de l'AP-HP, rattaché à la Direction de l'Organisation Médicale et des Relations avec l'Université (DOMU).

La DRCI est chargée de piloter les projets de recherche développés par l'AP-HP et de suivre l'ensemble des activités de recherche se déroulant au sein de l'AP-HP. Elle contribue à la définition de la politique de recherche de l'institution. Elle met en œuvre, conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables, l'ensemble des dispositifs nécessaires pour la promotion et la gestion de la recherche clinique au sein de l'AP-HP. Elle accompagne les cliniciens et les équipes de recherche, suit et contrôle la réalisation des projets de recherche de l'institution, en lien avec les 12 Unités de Recherche Clinique (URC) situées au sein des 12 Groupes Hospitaliers (GH) de l'AP-HP et 3 structures à caractère transversal rattachées à la DRCI : le centre de pharmacoépidémiologie (CEPHEPI), l'URC en économie de la santé et le Département des Essais Cliniques (DEC) de l'AGEPS.

SERVICE : Centre de pharmacoépidémiologie de l'AP-HP (CEPHEPI), Hôpital Pitié-Salpêtrière Charles Foix – Paris 13^e

Le CEPHEPI est une structure de recherche transversale de l'AP-HP dont l'objectif est de réaliser des recherches en pharmaco-épidémiologie de fort impact et avec le plus haut niveau de qualité méthodologique, en collaboration avec les chercheurs et praticiens de l'AP-HP, ainsi que des partenaires institutionnels ou industriels. Le CEPHEPI intervient à l'ensemble des étapes de la réalisation des études : conception et soutien méthodologique, logistique et gestion des études, traitement des données, analyse statistique, rédaction et publication d'articles et de rapports pour les autorités de santé.

• Types d'études réalisées par le CEPHEPI :

- Études sur bases de données médico-administratives : Système National des Données de Santé (SNDS : SNIIRAM (DCIR, EGB), PMSI), Entrepôt des Données de Santé de l'AP-HP (EDS), registre des greffes hépatiques CRISTAL.
- Études de terrain nécessitant le recrutement et le suivi de patients.
- Études nécessitant un chaînage déterministe ou probabiliste entre une base de données médico administrative et une étude de terrain.

COMPOSITION DE L'ÉQUIPE du CEPHEPI

Effectifs n=27 dont :

- 1 PU-PH Responsable,
- 1 *Responsable-adjoint à recruter*,
- 1 coordinatrice,
- 1 chargé d'Assurance Qualité,
- 3 pharmacoépidémiologistes,
- 6 chefs de projet,
- 2 biostatisticiens,
- 2 data managers,
- 8 ARC/TEC,
- 2 GEC.

Le CEPHEPI est étroitement associé au Département de Biostatistique, Santé Publique et Information Médicale (BIOSPIM) et à l'Unité de Recherche Clinique (URC) PSL-CFX. Toutes ces structures, dirigées par le Pr Florence Tubach, sont situées au sein de l'Hôpital Universitaire de la Pitié-Salpêtrière (Paris 13e), établissement public de santé faisant partie de l'AP-HP. De par sa taille, il s'agit du premier Groupe Hospitalier français.

Le CEPHEPI est la structure référente pour la pharmacoépidémiologie pour 2 structures labellisées par F-CRIN : la plateforme multifonctionnelle de services en recherche clinique PARTNERS, et le Réseau thématique d'excellence (Investigation network initiative) IMIDIATE (Immune Mediated Inflammatory Disease Alliance for Translational and clinical rEsearch). Il est également structure co-coordinatrice adjointe du réseau RECaP (Recherche en Epidémiologie Clinique et en Santé Publique) de FCRIN.

Le CEPHEPI est adossé à l'unité mixte de recherche (Sorbonne Université/INSERM) UMR 1136, Institut Pierre Louis de Santé Publique (IPLESP), dirigé par le Pr Fabrice Carrat, et plus particulièrement à l'équipe PEPITES (PharmacoEPIdémiologie et évaluATion dEs Soins) dirigée par le Pr Florence Tubach.

LIAISONS

HIÉRARCHIQUES DIRECTES

- Pr Florence Tubach – Responsable

FONCTIONNELLES

- L'ensemble de l'équipe du CEPHEPI ;
- Méthodologistes, ingénieurs, statisticiens du BIOSPIM ;
- Responsables adjoints de l'URC PSL-CFX
- Partenaires extérieurs : institutionnels, industriels, cliniciens, experts ;
- Départements Médico-Universitaires de l'AP-HP (investigateurs des projets notamment médecins: pharmaciens, dentistes, sages-femmes) ;
- La direction de la DRCI-siège ;
- Les pôles de la DRCI-siège : pôle promotion, pôle partenariats et expertise, pôle transfert & innovation, pôle qualité et transversal, pôle pilotage ;

L'adjoint au responsable du CEPHEPI seconde le responsable du CEPHEPI pour l'ensemble des activités du CEPHEPI. En particulier, il est impliqué dans les aspects scientifiques, le pilotage de la structure, l'organisation de l'activité et l'encadrement du personnel.

Le responsable adjoint devra notamment :

- Organiser et participer à la conception méthodologique et au montage des projets de recherche pharmacoépidémiologique, dans le cadre de la réponse à des appels à projets ou des collaborations avec des institutions ou des partenaires privés : analyse stratégique, analyse de la faisabilité, méthodologie, encadrement des analyses statistiques, en lien avec les aspects juridiques, réglementaires, budgétaires et administratifs ;
- Rédiger ou encadrer la rédaction de protocoles de recherche épidémiologique ;

- Conseiller les investigateurs et partenaires sur les appels à projets ou les financements possibles ;
- Piloter la mise en œuvre et le suivi des études, en lien avec les chefs de projets, dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques, des bonnes pratiques en épidémiologie/pharmacoépidémiologie, des contraintes financières et de la qualité méthodologique ;
- Encadrer la rédaction et valider les plans d'analyse statistique et les rapports scientifiques ;
- Participer à la réflexion stratégique sur la structure ;
- Piloter et participer au management du personnel du CEPHEPI, en lien avec la coordinatrice : recrutement, renouvellement, évaluation, formation, prévention et gestion des conflits ;
- Superviser et contribuer à l'évolution du système de management de la qualité.

Selon ses compétences et ses souhaits, le responsable-adjoint pourra également s'impliquer dans les activités scientifiques de recherche et d'enseignement en pharmacoépidémiologie, notamment dans le cadre de l'équipe PEPITES au sein de l'IPLESP et d'un master de santé publique avec un parcours de M2 intitulé Épidémiologie Clinique et Pharmaco-épidémiologie, créé à la rentrée 2019 à Sorbonne Université et dirigé par le Pr Florence Tubach.

Emploi à temps plein, sans garde ni astreinte, avec congés et RTT.
Rémunération selon qualification et expérience professionnelle (grilles AP-HP).

Connaissances et savoir-faire

- Expertise dans le domaine du suivi post-AMM des médicaments, de leur balance bénéfiques/risques et de leurs conditions utilisation en vie réelle ;
- Méthodes en recherche clinique, épidémiologie/pharmacoépidémiologie, biostatistique ;
- Réglementation relative à la recherche clinique et recommandations en matière d'épidémiologie/pharmacoépidémiologie ;
- Connaissance du SNDS ;
- Si possible, connaissance de MedDRA ;
- Anglais scientifique ;
- Management : savoir piloter, animer, motiver une équipe aux compétences variées et complémentaires ;
- Gestion de projet.

Qualités nécessaires

- Capacités d'analyse ;
 - Aisance relationnelle, sens des relations professionnelles, facilité de communication ;
 - Capacité d'adaptation ;
 - Initiative, autonomie ;
 - Capacité de hiérarchisation des tâches et des priorités ;
 - Capacités décisionnelles et d'arbitrage ;
 - Capacités de négociation ;
 - Rigueur et intégrité scientifique ;
 - Respect de la confidentialité.
-
- Titulaire d'un diplôme de docteur en médecine ou en pharmacie et/ou d'un doctorat en santé publique.
 - Formation en épidémiologie/pharmacoépidémiologie
 - Expériences spécifiques en épidémiologie/pharmacoépidémiologie et dans le pilotage de projets de recherche.

Travail sur écran.