

<b>Poste</b>	<b>Responsable qualité en recherche clinique</b>
<b>Nom de la structure</b>	F-CRIN - Unité INSERM US0105
<b>Site d'affectation</b>	CHU de Toulouse – Purpan - Pavillon Leriche
<b>Responsable(s) hiérarchique(s)</b>	Manageur opérationnel, Directeur
<b>Relations fonctionnelles</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Equipe UMS015 (Pôles Coordination de l'infrastructure / Management des Essais Cliniques / Administratif / Formation / Communication / Europe F-CRIN</li><li>➤ Plateformes et réseaux de recherche clinique labellisés FCRIN</li><li>➤ Représentants des promoteurs</li><li>➤ Investigateurs, services associés et leurs équipes</li><li>➤ ECRIN – Cellule qualité</li><li>➤ Industriels et entreprises innovantes</li><li>➤ Prestataires de services</li><li>➤ Instances administratives et réglementaires</li></ul>
<b>Responsabilités</b>	Développement et coordination de la démarche qualité de l'infrastructure F-CRIN

## MISSIONS DE LA FONCTION

### Développer et coordonner la démarche qualité de l'Infrastructure F-CRIN

#### 1. Organiser, piloter le Système de Management de la Qualité de F-CRIN coordination

- Assurer le maintien de la certification ISO9001; identifier les opportunités d'amélioration et piloter leur mise en œuvre.
- Représenter la Direction, lui rendre compte, participer à la définition de la stratégie qualité de l'infrastructure.
- Animer, informer et sensibiliser l'équipe à la démarche qualité.
- Gérer la documentation du système de management de la qualité.
- Planifier, organiser et mener des audits internes.
- Animer, participer aux groupes de travail thématiques.
- Former le personnel aux Procédures Opératoires Standardisées.
- Organiser la veille réglementaire et normative.

#### 2. Accompagner les composantes labellisées F-CRIN dans le développement de leur démarche qualité en binôme avec le correspondant « composantes labellisées »

- Apporter un soutien à la conception du système de management de la qualité de chaque composante (outils, documents, orientation/conseils...).
- Organiser des formations sur la qualité et la réglementation.
- Préparer et accompagner les composantes aux audits et aux inspections.
- Conduire des projets transversaux suivant les besoins identifiés.
- Réaliser des audits des composantes à la demande.
- Organiser et animer les journées de travail des référents qualité des composantes.

### 3. Former, et sensibiliser au management de la qualité

- Organiser le séminaire national F-CRIN « Management de la Qualité en Recherche Clinique » en lien avec le pôle formation de F-CRIN.

### 4. Réaliser des audits d'études cliniques

- Préparer les audits d'études conjointement avec le responsable du pôle « management essais cliniques »
- Réaliser des audits de centres d'investigation en binôme

### 5. Participer au rayonnement de F-CRIN

- Représenter F-CRIN dans le groupe de travail qualité d'ECRIN.
- Participer au groupe national de travail « Qualité de la Promotion ».

*La liste des missions n'est pas exhaustive, elle est susceptible d'évoluer en fonction du développement de l'Infrastructure F-CRIN*

## QUALIFICATION REQUISE

### 1. La formation et/ou les qualifications requises

- Diplôme de niveau bac + 5 en Management de la qualité (ou expérience significative)
- Expérience et/ou formation aux exigences qualité et réglementaires en recherche clinique

### 2. Les compétences techniques de base

- Expérience minimum de 5 ans dans la Gestion d'un Système de Management de la Qualité en recherche clinique
- Maîtriser les outils et méthodes qualité, concevoir un système de management de la qualité
- Animer des réunions, des formations et des groupes de travail,
- Réaliser des audits internes et externes, qualification d'auditeur serait un plus.

### 3. Les connaissances particulières requises

- Connaissances de la réglementation de la recherche clinique française et européenne
- Connaissances de la norme ISO9001v2015.

### 4. Les qualités professionnelles et personnelles requises

- Capacité d'adaptation, autonomie, rigueur et esprit méthodique. Force de proposition
- Sens relationnel, sens de la communication et de l'organisation
- Capacités rédactionnelles
- Anglais (oral et écrit), Maîtrise du pack office

## INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

- Poste basé à la coordination F-CRIN (UMS015), CHU de Toulouse/Purpan
- CDD de 1 an renouvelable – Prise de poste souhaitée au 1 février 2019
- Rémunération en fonction de la grille salariale INSERM
- Contact candidature : christine.trillou@inserm.fr