



<https://latribunelibre.com/emploi/charge-d'affaires-reglementaires-f-h>

## chargé d'affaires réglementaires F/H

### Description

Le Département des Affaires Réglementaires assure le conseil et l'expertise relatifs à la réglementation de la recherche clinique (France/Belgique/UE, BPC/ICH, RGPD) sur tous les projets scientifiques du LYSARC depuis leur conception jusqu'à leur clôture. Il répond aux problématiques de terrain, aux sujets relatifs à la protection des données personnelles et obtient les autorisations de mise en œuvre de toutes les recherches du LYSARC.

Rattaché à la Directrice Assurance Qualité et Affaires Réglementaires vos principales missions confiées sont :

Préparer, soumettre et suivre les dossiers de demandes d'autorisation d'études et de modifications substantielles auprès des autorités compétentes et des comités d'éthique en France et en Belgique, en conformité avec la réglementation (CTR ou réglementations nationales selon les types d'étude), en coordination avec les chefs de projets cliniques et autres personnels du LYSARC concernés

Coordonner les soumissions et apporter le soutien réglementaire pour les études que conduit ou auxquelles participe le LYSARC au niveau international (dans et hors UE)

Rechercher en permanence dans les tâches précédentes les délais de révision et acceptation les plus courts possibles et informer les équipes projets de l'avancement des procédures

Assurer une veille France/Belgique/Europe et ICH et apporter un conseil aux équipes du LYSARC sur les aspects réglementaires encadrant le déroulement des études cliniques

Maintenir la banque documentaire interne sur ces aspects

Actualiser les procédures opératoires et documents standards inhérents à l'activité réglementaire

Représenter la fonction réglementaire au sein des équipes projets

Assister la Directrice dans ses missions réglementaires

### Qualifications

Vous possédez un master en biologie/sciences de la vie, complété par une expérience d'au moins 3 ans en Affaires Réglementaires en recherche clinique au sein d'un promoteur d'essais cliniques/CRO qui vous a permis d'acquérir la maîtrise de la réglementation des études cliniques (ICH, BPC, Directive

### Organisme employeur

LYSARC

### Type de poste

Temps plein

### Secteur

RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT  
EN BIOTECHNOLOGIE

### Lieu du poste

69152, PIERRE BENITE, PIERRE BENITE, France

### Date de publication

14 octobre 2024 à 15:02

### Valide jusqu'au

13.11.2024

2001/20/CE, CTR et Loi Jardé a minima).

Vous faites preuve d'esprit d'analyse et de synthèse et êtes reconnu pour vos qualités d'organisation, votre rigueur et votre proactivité.

A l'aise sur la gestion de projet et dans le travail collaboratif, vous êtes autonome et force de proposition tant sur des points organisationnels que de suivi d'activité.