



<https://latribunelibre.com/emploi/chef-de-projet-clinique-f-h-2>

Chef de Projet Clinique F/H

Description

Missions

Rattaché au Directeur des Opérations Cliniques, coordonne et supervise la réalisation d'études cliniques internationales dans le respect des réglementations et procédures qualité en vigueur, des coûts et des délais prévus.

Activités principales

Gestion globale d'études :

- Leade l'équipe « study team » et supervise les activités opérationnelles liées aux études depuis leur préparation jusqu'à leur clôture, en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques et les réglementations en vigueur ;
- Développe et suit un plan de gestion d'étude pour assurer et documenter l'organisation et la supervision de l'étude clinique ;
- Est responsable de la supervision des CROs, fournisseurs et prestataires de service impliqués dans l'étude clinique ;
- Travaille avec les différents métiers pour assurer l'atteinte des milestones, l'identification des risques, la mise en œuvre des plans de mitigation, le développement des plans d'études et documents d'étude, la résolution de problèmes ;
- Communique sur l'avancement de l'étude et produit des rapports de suivi réguliers aux parties prenantes internes de Sensorion ;
- S'assure que les contributeurs internes et externes sont correctement formés à l'étude ;
- Gère le budget de l'étude clinique et les contrats, en collaboration avec les Départements Finance et Juridique ;
- Gère et négocie les budgets et contrats (centres cliniques, CROs, fournisseurs) ;
- Suit la facturation des activités correspondantes ;
- Suit le budget de l'étude, propose les prévisions et contribue aux exercices de clôture financière.

Activités de préparation, suivi et clôture des études cliniques :

- Etablit le cahier des charges, sélectionne et gère les CROs, fournisseurs et prestataires de service ;
- Contribue aux soumissions aux Comités d'Ethiques et Autorités Compétentes ;
- Développe les plans spécifiques d'étude et les documents d'étude ;
- Organise et gère les réunions investigateurs ;
- Organise des visites sur site pour la sélection, la mise en place et le co-

Organisme employeur
SENSORION

Type de poste
Temps plein

Secteur
RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT
EN BIOTECHNOLOGIE

Lieu du poste
75101, PARIS 01, PARIS, France

Date de publication
3 janvier 2025 à 18:04

Valide jusqu'au
02.02.2025

- monitoring des centres cliniques ;
- Contrôle l'avancement et la qualité des études cliniques ;
- Planifie, suit et documente le recrutement de patients et met en œuvre des actions préventives et correctives si nécessaire pour atteindre les objectifs de recrutement ;
- S'assure que toute la documentation nécessaire est collectée et classée régulièrement dans le Trial Master File de l'étude ;
- Supervise l'archivage de la documentation en accord avec les requis et les procédures ;
- Contribue à la préparation et la conduite des audits et des inspections par les Autorités Compétentes.
- En collaboration étroite avec le médecin de l'étude (ou le Directeur de Recherche Clinique) :
- Rédige ou participe au développement du protocole clinique et de ses amendements ;
- Sélectionne les centres cliniques ;
- Développe et maintient une relation étroite avec les investigateurs principaux et le personnel des centres cliniques ;
- Revoit les rapports d'étude clinique.

Contribution à l'amélioration continue :

- Participe au développement et à la mise à jour des documents internes du système de qualité (SOPs, Modes opératoires, etc.) ;
- Participe au développement et à l'optimisation des process et méthodes de travail des Opérations Cliniques ;
- Participe activement aux réunions de département et de l'entreprise : partage de connaissance, propose des sujets et fait des présentations.

Qualifications

- Diplôme universitaire/collégial (sciences de la vie de préférence) ou niveau équivalent d'études et d'expérience permettant à la personne d'acquérir les connaissances, les compétences et les aptitudes requises ;
- Minimum de 3 ans d'expérience en développement clinique dans l'industrie pharmaceutique, dans une société de biotechnologie ou dans une CRO, y compris des aptitudes et des compétences démontrées dans les tâches de gestion de projets cliniques et de supervision de CROs ;
- Connaissance approfondie de la gestion des études cliniques et des BPC-ICH;
- Bonne connaissance des réglementations de la FDA et de l'EMA ;
- Peut démontrer une expérience réussie de gestion et/ou de direction d'équipes projet multi-disciplinaires ;
- Maîtrise de l'anglais, tant à l'écrit qu'à l'oral.