



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

Chef de projet clinique F/H

Description

Sous l'autorité du Directeur Développement Clinique, le titulaire du poste assure la responsabilité de l'exécution de(s) étude(s) attribuée(s) ainsi que la gestion des activités opérationnelles de celle(s)-ci. Il assure la collaboration et la coordination transversale et locale des équipes concernées.

Les missions et activités du poste sont :

1. Garantir l'exécution conforme de l'étude clinique :

- Assurer la conformité réglementaire et l'adhésion aux BPC/ICH au niveau de l'étude.
- Faire des recommandations sur les décisions au niveau des sites (par exemple, sélection des sites).
- Assurer la résolution des problèmes au niveau de l'étude en consultation avec le Directeur du Développement Clinique.
- Participer au processus de rédaction du protocole sur les aspects opérationnels.
- Garantir l'exécution appropriée du protocole d'étude avec les fournisseurs externes.
- Contribuer à la surveillance du sponsor de la CRO pendant l'exécution de l'étude.
- Examiner et surveiller les délais de l'étude pour garantir une progression et une livraison des jalons en temps voulu.
- Examiner et superviser le plan d'enrôlement au niveau de l'étude avec le soutien de la CRO.
- Assurer le reporting sur la progression de l'étude/les problèmes, le cas échéant.

2. Coordonner les domaines fonctionnels et opérationnels et les sites pour obtenir les contributions attendues de l'étude :

- Suivre la progression de l'étude depuis le démarrage jusqu'au verrouillage de la base de données, les résultats de l'étude et l'archivage du TMF.
- Identifier et signaler les problèmes au niveau de l'étude (Retard d'enrôlement ou déviations du protocole...).
- Collecter et rapporter le statut de l'étude pour l'initiation des sites, l'enrôlement des sujets, la saisie des données, les matériaux d'étude, les déviations de protocole et d'autres statuts d'étude à travers les régions/sites.
- Identifier et atténuer les risques au niveau des sites lors de l'exécution de l'étude
- Suivre le respect des délais de l'étude.

3. Assurer l'utilisation en tout temps et tout site des processus, outils et procédures standards :

Organisme employeur

ONCODESIGN PRECISION
MEDICINE

Type de poste

Temps plein

Secteur

RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT
EN BIOTECHNOLOGIE

Lieu du poste

21231, DIJON, DIJON, France

Date de publication

22 octobre 2024 à 21:02

Valide jusqu'au

21.11.2024

- Veiller à la révision et/ou la finalisation de tous les plans de gestion liés à l'étude
- Créer les supports de formation opérationnels pour l'étude (Manuel de pharmacie, laboratoire, ...).
- Proposer des modifications ou des amendements au protocole
- Rédiger et suivre le plan de surveillance global.
- Créer la liste de documents TMF requis et assurer la responsabilité globale du TMF.
- Assurer la préparation à l'audit/l'inspection.

4. Coordonner avec la CRO la collecte et le nettoyage des données :

- Assurer que la CRO/l'équipe data garantisse une base de données propre conformément aux délais établis.
- Diriger la livraison des données lors des jalons clés de l'étude (par exemple, examen du DSMB, Réunions de Révision des Données, mises à jour du DSUR).

5. Faciliter les activités de clôture de l'étude

Qualifications

Titulaire d'une formation scientifique (PharmD ou PhD en santé), vous avez une première expérience de minimum 3 ans en gestion d'essais cliniques dans l'industrie pharmaceutique ou dans une CRO, idéalement après une première expérience d'Attaché de Recherche Clinique.

Connaissances scientifiques suffisantes pour comprendre un protocole et la terminologie médicale afin d'évaluer la faisabilité d'exécution opérationnelle. Compréhension du domaine thérapeutique et du produit est un plus.

Les Plans d'Analyse Statistique (PAS) sont votre outil de travail tout comme les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), complétée par une pratique des aspects réglementaires (dépôt de dossier & Inspection)

Vos études et/ou votre expérience professionnelle vous ont permis d'évoluer à l'international et de construire des compétences reconnues en communication tant écrite que verbale.

Vos connaissances en gestion de projet et en leadership d'équipes projets vont de pair avec votre capacité à tenir des délais et gérer un budget.