



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

Chef de Projet Développement Clinique F/H

Description

Acteur majeur dans l'évaluation du plan de développement clinique pour soutenir l'approbation de nouveaux produits pharmaceutiques ou leur gestion du cycle de vie (nouvelles indications, extensions géographiques ou défenses), le scientifique en développement clinique est responsable de la mise en œuvre du plan clinique. Cela inclut la détermination et la confirmation de la posologie appropriée, l'évaluation et la démonstration de l'efficacité du produit ainsi que sa tolérance en conditions de terrain.

Pour cela, les missions principales seront :

- Stratégie de développement clinique : Participer à l'élaboration du plan de développement pour les nouveaux produits ou leur gestion du cycle de vie (LCM), y compris les nouvelles indications et espèces cibles, en veillant à l'alignement avec le profil cible du produit et en supervisant sa mise en œuvre.
- Gestion des études cliniques : Réaliser et coordonner les études cliniques (détermination de dose, confirmation de dose, études terrain) conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques, aux directives réglementaires internationales (EMA, FDA) et aux normes de bien-être animal. Les responsabilités incluent la conception de l'étude, la rédaction du protocole, la conduite de la phase animale, l'interprétation des résultats et la rédaction des rapports finaux en collaboration avec les moniteurs, data managers et biostatisticiens.
- Rôle dans l'équipe projet : Être membre clé de l'équipe projet, apportant une expertise clinique, un appui à la planification stratégique, à l'évaluation des risques et à toutes les activités cliniques.
- Collaboration inter fonctionnelle : Travailler de manière constructive et synergique avec les autres départements (Innovation, Formulation, Affaires Réglementaires, Préclinique, Assurance Qualité).
- Support réglementaire : Assister les affaires réglementaires dans la préparation du dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et dans les réponses aux questions des agences réglementaires (principalement EMA, mais aussi FDA).
- Support technique/marketing : Aider les équipes techniques et marketing lors des lancements ou défenses produits, en préparant des résumés scientifiques, présentations et publications des données des études cliniques.
- Soutien à l'innovation : Réaliser des études de preuve de concept pour soutenir l'innovation.
- Développement d'expertise : Développer une expertise spécifique et une compréhension approfondie des domaines thérapeutiques liés aux projets.
- Gestion de réseau : Développer et gérer un réseau d'experts.
- Veille réglementaire et scientifique : Assurer une veille continue sur la littérature réglementaire et scientifique.

Le poste implique des interactions avec de nombreux interlocuteurs, la gestion d'un

Organisme employeur

PHARMELIS

Type de poste

Temps plein

Secteur

CONSEIL POUR LES AFFAIRES
ET AUTRES CONSEILS DE
GESTION

Lieu du poste

33063, BORDEAUX, BORDEAUX,
France

Date de publication

1 octobre 2025 à 11:04

Valide jusqu'au

31.10.2025

large éventail d'études, le respect d'exigences réglementaires strictes et une activité dans un contexte international (Europe, USA, etc.).

Qualifications

De formation vétérinaire ou formation scientifique avec une base vétérinaire, notamment en médecine interne des animaux de compagnie.

Expérience à minima de 5 ans dans un poste similaire en recherche vétérinaire et développement de produits. Expérience en pratique vétérinaire pour animaux de compagnie (préférée).

- Connaissance approfondie de la méthodologie des essais cliniques, y compris les Bonnes Pratiques Cliniques, les critères d'évaluation, la biostatistique, la surveillance des essais cliniques, et la réglementation européenne.
- Compétence en gestion de projet clinique et externalisation d'études, y compris la gestion des CRO (Contract Research Organizations).
- Connaissance des exigences réglementaires internationales pour le développement de produits vétérinaires (EMA, FDA).
- Excellentes compétences en rédaction scientifique et en communication.
- Capacité à gérer efficacement les projets en simultané.
- Anglais courant.