



<https://latribunelibre.com/emploi/responsable-affaires-reglementaires-dmdiv-f-h>

Responsable affaires réglementaires DMDIV F/H

Description

Notre client est un acteur reconnu évoluant dans l'environnement du diagnostic in vitro et de la recherche clinique.

Dans le cadre du développement de ses activités, il recherche un Responsable Affaires Réglementaires DMDIV H/F afin d'accompagner ses enjeux de conformité, de structuration et de développement.

Les missions Rattaché(e) à la direction, vous intervenez sur un périmètre mêlant affaires réglementaires DMDIV et conformité des études cliniques.

Sur l'activité DMDIV

- Rédiger, préparer, adapter et revoir les protocoles liés au plan de performances des DMDIV : validité scientifique, performances analytiques, performances cliniques et suivi post-commercialisation
- Participer à la constitution et à la mise à jour de la documentation technique en lien avec les différentes parties prenantes
- Veiller à la conformité des activités au regard des exigences du règlement européen applicable et, selon les projets, des dispositions FDA
- Analyser les évolutions réglementaires et en assurer la diffusion en interne
- Accompagner et former les équipes opérationnelles sur les exigences réglementaires applicables aux DMDIV

Sur l'activité études cliniques

- Garantir la conformité réglementaire, éthique et RGPD des études cliniques avant, pendant et après leur clôture
- Participer à la rédaction, la préparation, l'adaptation et la revue des documents de soumission pour les dépôts initiaux et amendements d'études cliniques
- Assurer le suivi des dossiers auprès des autorités compétentes et des instances concernées
- Intervenir sur des études de type RIPH 1, 2, 3, NRIPH, ainsi que sur des projets pre-market, post-market et de pré-screening patients
- Former les équipes des opérations cliniques aux nouvelles procédures, outils et réglementations
- Participer au déploiement et au bon usage des outils de gestion des études de type eTMF / eISF
- Faire le lien avec les interlocuteurs juridiques externes lorsque cela est nécessaire

Missions transverses

- Assurer une veille réglementaire active sur votre périmètre
- Conseiller les équipes internes sur les sujets réglementaires liés aux projets en cours
- Contribuer au développement commercial en apportant une expertise réglementaire sur certaines demandes ou offres spécifiques

Organisme employeur

Valorem Partners

Type de poste

Temps plein

Secteur

CONSEIL POUR LES AFFAIRES ET AUTRES CONSEILS DE GESTION

Lieu du poste

95256, FREPILLON, FREPILLON, France

Date de publication

19 mars 2026 à 18:03

Valide jusqu'au

18.04.2026

- Rédiger, mettre à jour et appliquer les procédures liées à votre activité

Qualifications

Ce que nous recherchons chez notre futur collaborateur :

- Vous êtes titulaire d'un master en sciences médicales ou domaine équivalent.
- Vous avez obligatoirement une expérience au minimum de 8 ans en affaires réglementaires des essais cliniques.
- Vous possédez de solides connaissances de la réglementation des essais cliniques médicaments et des normes internationales (GCP/ ICH).
- Vous possédez d'excellentes capacités rédactionnelles vous permettant d'adapter le discours selon les interlocuteurs.
- Vous êtes reconnu pour votre sens de l'organisation, votre esprit d'équipe et votre dynamisme et votre rigueur.

Nous sommes votre entreprise idéale si vous recherchez :

- Un groupe qui développe ses équipes et ses expertises depuis plus de 50 ans grâce à notre Université d'entreprise et son offre de formation adaptée aux besoins des collaborateurs
- Des perspectives de carrière et d'évolution au sein d'un groupe international
- Des avantages sociaux attractifs (intéressement, CSE, aide au logement...)

Vous partagez les valeurs de notre Groupe :

- Audace
- Engagement
- Exigence
- Respect