

Responsable Assurance Qualité (AQ) et Gestionnaire du Contrôle Qualité (CQ) de données précliniques

Rattaché(e) au Directeur du programme en lien avec le plan de développement de l'anticorps proposé par StromaCare, votre rôle sera de gérer l'assurance qualité (AQ) et le contrôle qualité (CQ) des données précliniques associées.

Vos missions seront en particulier :

- La mise en place d'outils de gestion électronique des documents (GED).
- De contrôler et d'auditer les données précliniques qui ont été générées dans le cadre d'études précliniques réalisées (rapports et archives brutes d'études à disposition).
- De mettre en place un suivi d'audit documentaire de ces données précliniques contrôlées via un formulaire/rapport d'audit par étude.
- De contribuer à la rédaction de procédures associées aux contrôles des données précliniques.
- De compiler les restitutions d'audits documentaires dans un fichier de synthèse afin d'avoir une traçabilité de tous les audits réalisés.
- De collaborer avec les différents équipiers de l'équipe de recherche et le(s) chef(s) de projets du pôle développement de produit pour le partage d'informations et la mise en place des audits et de leurs suivis.
- D'auditer des protocoles d'études avant le lancement des expérimentations.
- De proposer des solutions de contrôle qualité de données ou de traçabilité d'informations dans le cadre de collaboration avec des CROs/experts.
- De faire un reporting régulier au Directeur de programme qui validera et approuvera les solutions et réponses proposées.

Profil recherché :

Forte expérience en Assurance qualité (minimum Bac + 5) avec 5 ans minimum d'expériences en préclinique dans le domaine pharmaceutique et en développement de médicament en industrie.

Compétences :

- Maîtrise des pratiques BPL et des outils GED.
- Anglais courant (oral/écrit).
- Excellente maîtrise des outils MS Office.

Qualités :

Autonomie, rigueur, réactivité, capacité à communiquer, honnêteté, esprit d'équipe sont des qualités indispensables pour ce poste.

CDI, à mi-temps ou temps complet, basé à Lyon (69). A pourvoir dès que possible.

StromaCare développe un médicament (anticorps monoclonal humanisé) pour le traitement des tumeurs solides. Cet anticorps est capable de neutraliser une cible fortement présente dans le stroma tumoral et qui est responsable de la suppression immunitaire et de la résistance aux composés thérapeutiques.