

## CHARGE DES ETUDES PRE CLINIQUES & CLINIQUES (H/F)

Vous avez l'esprit d'analyse, vous êtes organisé(e), rigoureux-se, méthodique dans le traitement des projets qui vous sont confiés.

### Missions Principales

Sous la supervision de la Direction R&D, vous pilotez les essais précliniques et cliniques de sécurité et d'efficacité réglementaires nécessaires aux développements des nouveaux produits : Dispositifs médicaux & Cosmétiques.

Vous aurez comme missions de :

- Concevoir et valider les protocoles d'étude, en concertation avec les Chargé(e)s d'Affaires R&D et Réglementaires, et avec les prestataires en charge de l'étude (CRO).
- Identifier les critères d'efficacité, d'inclusion et d'exclusion pertinents pour le produit et l'indication concernés, en lien avec l'objectif de l'étude.
- Identifier, en collaboration avec les Chef(fe)s de Projets R&D et les Affaires Réglementaires, les prestataires externes les mieux adaptés à l'accompagnement et la prise en charge de l'étude en fonction du cadre réglementaire de l'étude dans le respect des budgets définis en concertation avec les Chef(fe)s de Projets.
- Suivre les prestataires spécifiques aux essais précliniques et cliniques
- Être l'interlocuteur privilégié des experts impliqués sur ces études
- Interpréter les résultats et valider les rapports d'essais rédigés par les prestataires ayant mené l'étude, en corrélation avec l'objectif réglementaire fixé.
- Gérer les documents juridiques en lien avec la mise en place des études, en collaboration avec le Service Juridique et les Chef(fe)s de Projets affaires réglementaires.

### Autres missions

- Réaliser une veille scientifique et technologique adaptée et en lien avec les domaines d'intérêt.
- Recueillir, étudier et synthétiser les éléments de littérature scientifique accessibles et pertinents en lien avec les produits concernés.

## Qualités

- Vous êtes à l'aise à l'oral et avec la lecture et la rédaction de documents scientifiques en anglais.
- Vous êtes à l'aise pour communiquer aussi bien en interne qu'en externe.
- Vous aimez travailler en équipe et être force de proposition.
- L'autonomie, l'anticipation, le souci du détail et le sens des priorités sont des qualités nécessaires à la réussite de vos missions.

## Formation

Vous avez un diplôme en sciences de la vie : **Master biologie et santé ou sciences du médicament** avec spécialité dont : *essais cliniques et développement du médicament / recherche et ingénierie en biosanté / analyse des médicaments / pharmacologie préclinique et clinique / recherche et développement pharmaceutique...*

## Expérience

Vous avez une 1ère expérience réussie dans le domaine des essais précliniques et/ou cliniques.

## Langues

Anglais professionnel et courant pour échanger, expliquer et comprendre des informations de son domaine d'activité.

## Outils informatiques

Bonne maîtrise du Pack Office, outils de base de données bibliographiques, internet.

**Poste à pourvoir** : Immédiatement en Contrat à Durée Indéterminée.

Poste basé en Région Lyonnaise (Ain – Blyes)