

RECRUTEMENT

Attaché(e) de Recherche Clinique junior

Contexte et rattachement hiérarchique

Advanced BioDesign est une société biotechnologique française, basée à St Priest (Lyon), qui développe une nouvelle approche thérapeutique innovante contre les cancers résistants, avec une première indication dans la leucémie aiguë myéloïde. Son principal composé anticancéreux, ABD-3001, est actuellement en phase clinique First-In-Human (Phase I).

Evoluant dans un environnement extrêmement réglementé, la société recherche actuellement un(e) Attaché(e) de Recherche Clinique junior pour renforcer son département Recherche Clinique. Rattaché au Directeur des Opérations Cliniques, la personne échangera avec toutes les autres parties prenantes de la société (Assurance Qualité, Management, Opérations, IT, R&D, Clinique, Support Laboratoire) ainsi qu'avec les sous-traitants et fournisseurs d'Advanced BioDesign.

Principales missions

1. Assurer le contrôle qualité scientifique, technique et réglementaire des études cliniques en cours (inclusions, stocks, échantillons biologiques)
2. Mise en place, suivi et vérification des documents clef des études (ex.: protocole, CRF, notices d'information et formulaires de consentement, modes opératoires, etc.),
3. Superviser les activités des sous-traitants impliqués,
4. Participer aux réunions périodiques de l'équipe clinique pour présenter les informations relatives à l'avancement des études en cours,
5. Gestion du Trial Master File (classement, archivage physique et électronique)
6. Contribuer aux missions administratives requises pour mettre en place et suivre les études cliniques
7. Visites de contrôle qualité sur site, interface avec les investigateurs.

Missions secondaires

- Participer à la rédaction, à la création ou à la relecture de procédures et de formulaire pour le Système de Management de la Qualité
- Contribuer à la mise en place d'une veille réglementaire et scientifique
- Participer au développement des outils informatiques de la société

Profil

Formation

- Bac+4/5 scientifique ou médical complété par une formation spécifique d'ARC (DIUFARC, etc.)

Expérience

- Première expérience (2-3 an minimum) déjà effectuée dans une CRO, une industrie pharmaceutique ou une société de biotechnologie (incluant des visites de mise en place de centres, monitoring, clôture)
- Connaissance du milieu hospitalier (monitoring déjà effectué dans des hôpitaux, sur site, et à distance)
- Suivi d'études en cancérologie fortement souhaité

Compétences :

- Rigoureux(se) et organisé(e)
- Très bonne connaissance des Bonnes Pratiques Cliniques (ICHE6(R2), Reg 536/2014)
- Très bonne connaissance des documents inhérents au suivi et au contrôle qualité des sites d'investigation (SDV form, rapports de monitoring, etc.)
- Appétence pour l'assurance qualité et les affaires réglementaires (rédaction de procédures, de formulaires, soumissions et veille réglementaires)
- Travail en équipe et relations transversales
- Qualités relationnelles, et en communication (écrit et oral)
- Capacité d'écoute, d'analyse, de synthèse et de reporting efficaces
- Proactif, orienté(e) résultats et résolution de problèmes / identification de solutions
- Qualités rédactionnelles (notice d'information, consentement, CRF, ...)
- Utiliser de manière pertinente et efficace des logiciels de base de données et la suite Office
- Capable de gérer plusieurs tâches simultanément, les prioriser et de respecter les livrables conformément aux échéances et à la qualité prévus
- Anglais professionnel indispensable, notamment écrit

Contrat

Type de contrat :

- CDD d'un an avec possibilité de renouvellement ou de transformation en CDI – Temps plein

Rémunération & avantages :

- Rémunération à partir de 35 000 € brut annuel (2 900 € brut mensuel), en fonction de l'expérience
- Autres éléments : Carte tickets restaurant, RTT, Prise en charge des frais de transport à hauteur de 50%, Mutuelle d'entreprise

Déplacements :

- Déplacements nationaux ponctuels
- Véhicule personnel non indispensable

Les personnes souhaitant postuler doivent envoyer leur CV et lettre de motivation d'ici au 28 Février à contact@a-biodesign.com en précisant l'intitulé du poste.