


Chef de projet clinique H/F

-  **Job category** : Clinical Development
-  **Job type** : Full time
-  **Contract type** : Permanent contract (CDI)
-  **Job location** : France

Job brief

Vous souhaitez superviser des études cliniques nationales et internationales comprenant toutes les catégories de la population (enfant, adolescent, adulte), allant du développement jusqu'à la mise sur le marché ?

En tant que Chef de projet clinique au sein du Département Médical / Opérations Clinique, vous mettrez en place, superviserez les études interventionnelles, aux niveaux national et international, et assurerez la coordination et le suivi de ces études.

Dans ce cadre, vos principales missions seront :

- **Concevoir des études et projets de développement :**
 - Contribuer au support méthodologique, bonnes pratiques cliniques (de la phase I à la phase IV), suivi budgétaire.
 - Intervenir au niveau de la rédaction et validation des synopsis et des protocoles
 - S'assurer de la faisabilité des études/projets cliniques en lien avec les équipes locales et suivre l'état d'avancement
 - Piloter la planification des fabrications, du packaging et de la libération des certificats de lots cliniques
- **Réaliser et superviser des études / projets de développement :**
 - Participer à la sélection des prestataires de service et investigateurs et assister aux négociations des contrats de prestation de service et contrats avec les investigateurs
 - Rédiger les cahiers des charges liés aux projets/études, en collaboration avec les différents départements en interne, le cas échéant.
 - Prendre en charge la conception, rédaction, validation des documents d'études/projets.
 - Coordonner et assurer la planification des études/projets puis suivre leur bon déroulement
 - Participer à la discussion du plan d'analyse statistique
 - Organiser la revue des données et participer à l'interprétation des résultats jusqu'à la validation des rapports d'études cliniques, soutien à l'enregistrement et publications

- **Apporter son support aux filiales pour la formalisation des projets et faire le lien avec les différentes directions internes (affaires médicales, affaires réglementaires, service juridique...)**

Ce que nous vous proposons au sein d'une entreprise à taille humaine :

- Participer au développement de notre laboratoire biopharmaceutique en pleine croissance, à la pointe de la médecine de précision, et évoluer dans un environnement dynamique où l'agilité, la simplification et la responsabilisation sont incarnés.
- Travailler pour une cause éthique, qui apporte du sens aux actions de chaque collaborateur, en restant focus sur notre mission collectivement partagée : améliorer la qualité de vie des patients souffrant d'allergies.
- Rejoindre un réseau mondial de collaborateurs engagés favorisant ainsi les échanges internationaux, la diversité et l'inclusion où vous pourrez pleinement exprimer votre savoir-faire et votre savoir-être.
- Un parcours d'intégration Stallergenes Greer pour appréhender les différentes activités de notre secteur et les interlocuteurs internes ainsi qu'un plan de développement tout au long du parcours au sein de Stallergenes Greer.

Job requirement

Titulaire d'un **Bac +5 en sciences et/ou pharmaceutique**, vous disposez d'environ 10 ans d'expérience en recherche clinique dont **5 ans en tant que Chef de projet d'études cliniques nationales et internationales**.

Lors de votre parcours, vous avez développé vos connaissances en matière de mise en place et supervision d'essais cliniques dans un contexte international.

L'anglais lu, écrit, parlé est indispensable pour évoluer dans ce contexte international.

Une expérience de la réglementation propre aux études cliniques pédiatriques est un plus.

Vous maîtrisez la réglementation relative à l'environnement pharmaceutique (BPC, ICH, Directives Européennes et FDA, GCDMP, Bonnes Pratiques en Epidémiologie), à la déontologie médicale et l'éthique.

Vous avez acquis de fortes connaissances techniques relatives aux eCRFs, différentes applications internes et logiciels informatique (SAP, Pack Office).

Au-delà de votre capacité à définir des priorités et piloter leur réalisation, vous êtes en mesure d'interpréter et exploiter des données scientifiques, à les restituer et à les argumenter.

Vous faites preuve de rigueur et de proactivité, et savez travailler en équipe pluridisciplinaire dans un environnement international impliquant la supervision de plusieurs projets en parallèle.

Vous êtes organisé(e), autonome et êtes en mesure de fédérer les équipes projets.

About STALLERGENES GREER International AG

Stallergenes Greer est un laboratoire biopharmaceutique international spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies, à travers le développement et la commercialisation de traitements d'Immunothérapie Allergénique.

Notre mission est d'offrir tout le potentiel de la médecine de précision pour améliorer la qualité de vie des personnes souffrant d'allergies.

L'immunothérapie Allergénique (ITA) est le seul traitement des maladies allergiques respiratoires qui permet de rééduquer durablement le système immunitaire des patients, en induisant une tolérance croissante aux allergènes.

Avec près de 1100 salariés dans le monde, et des sites de production en Europe et aux Etats-Unis, Stallergenes Greer propose ses médicaments dans 41 pays.

Vous souhaitez participer au développement d'un groupe expert mondial dans son domaine, dans un environnement dynamique et multiculturel ? Rejoignez nos équipes Stallergenes Greer !