

OFFRE D'EMPLOI

Chef(fe) de projet étude clinique

(CDI)- Dijon

L'entreprise

Crossject développe et commercialisera prochainement un portefeuille de médicaments dédiés aux situations d'urgence : épilepsie, migraine sévère, choc allergique, overdose, crise d'asthmes...

Grâce à son système breveté d'auto-injection sans aiguille, Crossject ambitionne de devenir le leader mondial des médicaments d'urgence auto-administrés. Entreprise à taille humaine basée sur 2 sites (Dijon et Gray), Crossject couvre des activités différentes : de la conception/développement des médicaments, à la préparation de leur commercialisation en passant par leur fabrication.

Dans le cadre de son développement Crossject recherche un(e) Chef(fe) de projet étude clinique.

Le poste

Sous la responsabilité du Directeur développement pharmaceutique, vous êtes responsable de la mise en place et la coordination des activités internes et sous-traitées liées aux essais cliniques de Phase I, ainsi que de la gestion documentaire qualité et opérationnelle inhérente aux inspections réglementaires et audits.

Les missions

Crossject en Sponsor d'essai clinique, vous

- coordonnez la mise en place et la réalisation des études, dans le respect des réglementations et bonnes pratiques cliniques et garantissant la qualité des données collectées
- participez à la conception de l'étude, la sélection des prestataires et à la phase contractuelle
- contribuez à l'élaboration des documents d'étude (protocole, consentement..) et des plans de management (risques, communication, gestion des données etc...)
- assurez la validation et le suivi des échéances de l'étude sur les aspects opérationnels, budgétaire et planning
- gérez le budget et le planning de l'étude, et mettez en place des indicateurs de performance
- assurez la coordination des prestataires (suivi des plans d'action, mise en place des actions correctives etc)
- coordonnez la disponibilité des documents réglementaires pour leur soumission
- assurez la bonne communication avec les membres de l'équipe et les fonctions support (finances, achats, juridiques)
- contribuez et assurez l'application de la documentation relative au Sponsor d'essai clinique (opérationnelle, qualité)

Le profil

De formation scientifique supérieure, vous avez au minimum 8 années d'expérience en opérations cliniques dans l'industrie pharmaceutique et en gestion de projet, et avez suivi des formations en bonnes pratiques cliniques.

Bon(ne) communicant(e), polyvalent(e) et travaillant en équipe, vous faites preuve d'assertivité et de pragmatisme.

Vous disposez de solides compétences en gestion de projet.

Anglais courant (écrit et parlé)

Poste basé sur le site de Dijon, télétravail possible à hauteur de 2/3 jours hebdomadaires.

CONTACT : Alexandra TUREK - a.turek@crossject.com