

L'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM), recrute

Un(e) Chef de Projet Essais Clinique (H/F)

Poste à pourvoir 2019

CDD de 12 mois

À Paris 13^{ème}

L'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière est une Fondation privée reconnue d'utilité publique dont l'objet est la recherche fondamentale et clinique sur le système nerveux. Sur un même lieu, 650 chercheurs, ingénieurs et médecins couvrent l'ensemble des disciplines de la neurologie, dans le but d'accélérer les découvertes sur le fonctionnement du cerveau, et les développements de traitements sur les maladies comme : Alzheimer, Parkinson, Sclérose en plaques, épilepsie, dépression, paraplégies, tétraplégies, etc.

POSTE

MISSIONS PRINCIPALES

Au sein de l'ICM, vous assistez l'équipe NEUROTRIALS (Unité de développement clinique précoce de l'ICM) à l'opérationnalisation des études cliniques.

Vos missions seront les suivantes :

- Responsable de la coordination et de la gestion d'études cliniques (de l'initiation à la clôture)
- Piloter les aspects techniques, opérationnels et financiers des études afin d'en assurer la bonne marche
- Piloter et rendre compte de l'avancée des études (aspects budgétaires et délais de réalisation)
- Préparer, superviser et revue des documents de l'étude
- Préparer, superviser et revue des dossiers de soumission aux autorités compétentes et aux comités d'éthique
- Identifier et évaluer les problèmes sur une étude, proposer des solutions et s'assurer de leur implémentation
- S'assurer que le personnel impliqué dans les études travaille conformément aux procédures standards
- Définir et gérer les besoins en ressources sur une étude, établir des plans de réallocation des ressources clés en cas d'imprévu
- Définir, suivre et modifier si besoin les plans de projet
- S'assurer de délivrer les résultats d'étude conformément aux calendrier, budget et à la qualité définis par le promoteur
- Communiquer de manière appropriée avec sa hiérarchie sur les sujets liés aux études
- Etre un point de contact clé auprès du promoteur
- Participer à la préparation, à la revue, aux révisions et la formation des procédures standards

PROFIL

SAVOIR

- Licence, Master ou Doctorat (en sciences de préférence) ou équivalent
- Master en management d'essais cliniques ou DIU FARC
- Bonne connaissance des ICH-GCP et de l'environnement réglementaire des essais cliniques

SAVOIR-FAIRE

- Minimum de 2 ans d'expérience dans une poste de chef de projet en CRO, pharma, biotech ou medtech
- Participation active au développement et à la soumission de demande d'autorisation d'essais clinique auprès des autorités réglementaires et comités d'éthique
- Expérience dans le management d'essais cliniques de phases précoces souhaitable (phase 1 et/ou 2)
- Expérience dans le domaine des neurosciences serait un plus
- Bonne connaissance des logiciels de gestion de projets

SAVOIR-ÊTRE

- Vous faites preuve d'intégrité et d'un professionnalisme aiguisé
- Vous savez faire preuve de dynamisme, d'autonomie, d'organisation, d'une grande réactivité et de beaucoup de rigueur

- Vous anticipez et appréciez la charge de travail pour la planifier, et êtes capable de prioriser les dossiers en cours
- Vous faites preuve de qualités d'écoute et de communication, vous aimez le travail en équipe et êtes doté(e) d'un excellent relationnel,
- Evoluant dans un environnement complexe, vous faites preuve de diplomatie et d'adaptabilité.

Candidature à envoyer à : recrutement@icm-institute.org en indiquant Poste «Chef de projet essais cliniques (H/F) »