

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

Un(e) Responsable Assurance Qualité Clinique H/F

Poste à pourvoir dès que possible

CDI

A 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, 600 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

L'unité Neurotrials est une unité de recherche clinique précoce au sein de l'ICM pour la conception, la gestion et la réalisation d'études cliniques, à promotion industrielle, de phase Ib/IIa dans le développement du médicament ou dans le domaine du dispositif médical.

MISSIONS PRINCIPALES

Rattaché(e) au Responsable de l'unité Neurotrials, vous êtes en charge de la mise en place et suivi du système qualité et la gestion des audits pour les études cliniques. Vous contribuez également à surveiller toutes les opérations qui affectent la qualité.

Vous devez assurer la fiabilité et la cohérence en vérifiant les processus et les résultats finaux, suivre l'analyse des non-conformités et le plan CAPA associé ainsi que faciliter les solutions proactives en collectant et analysant les données de qualité.

Vous êtes en charge des SOPs et serez le garant de la qualité et assurez le respect de normes et réglementation BPC-ICH : Contribution, revue et écriture de certaines SOPs.

Vous êtes responsable du suivi et de l'optimisation de l'ensemble des processus au quotidien et en fonction des audits et des inspections réalisées.

Enfin, vous participez aux formations externes et internes en qualité.

PROFIL

SAVOIR

- Minimum Bac +4 Master ou IUP en Sciences de la Vie, Biologie, industrie du Médicament ou PharmD

SAVOIR-FAIRE

- Vous avez une expérience professionnelle en Assurance – Qualité de minimum 1 an dans le domaine de la recherche clinique, idéalement en phase précoce
- Vous avez une expérience de validation de fournisseurs
- Vous avez une bonne maîtrise des BPC ainsi que des réglementations applicables en matière de recherche clinique
- Anglais courant exigé
- Maîtrise Pack Office

SAVOIR-ETRE.

- Vous avez de parfaites capacités rédactionnelles et d'expression orale.

- *Autonomie, fiabilité, organisation, rigueur, dynamisme et adaptabilité sont des atouts indéniables pour ce poste.*
- *Vous anticipez et appréciez la charge de travail pour la planifier, et êtes capable de prioriser.*
- *Vous faites preuve de qualités d'écoute et de communication, vous aimez le travail en équipe et êtes doté(e) d'un excellent relationnel*

CV à envoyer à : recrutement@icm-institute.org en indiquant « Poste « Responsable Qualité Clinique (H/F) »