

Le Groupe Dômes Pharma recrute un(e)

CHARGE DES ETUDES CLINIQUES ET PRE CLINIQUES H/F

- + Vous avez l'esprit d'analyse, êtes organisé(e), rigoureux-se, méthodique dans le traitement des projets qui vous sont confiés.
- + Vous possédez une capacité d'adaptation au changement organisationnel.
- + Vous êtes un bon communicant(e), ce qui favorise vos échanges en interne et en externe et vous permet de convaincre les parties ayant des opinions divergentes d'accepter de nouveaux concepts et de nouvelles pratiques.
- + Vous savez faire preuve de réactivité et d'agilité face à de multiples sollicitations.
- + Vous aimez travailler dans des organisations matricielles et internationales.

ATTRIBUTIONS ET MISSIONS PRINCIPALES

Sous la supervision de la Direction R&D Groupe, vous concevez et pilotez les essais précliniques et cliniques d'efficacité réglementaires ou exploratoires nécessaires pour le développement des nouveaux produits (médicaments, biocides, aliments, produits d'hygiène) du Groupe, ainsi que pour le maintien et l'extension des AMM des produits existants du Groupe.

Missions Qualité Groupe

- + **Concevoir des études précliniques et cliniques exploratoires et réglementaires**
 - Identifier les critères d'efficacité, d'inclusion et d'exclusion pertinents pour le produit et l'indication concernés, en lien avec l'objectif de l'étude.
 - Concevoir et valider les protocoles d'étude en concertation avec les Chargé(e)s d'Affaires Réglementaires parties Sécurité et Efficacité et avec les prestataires en charge de l'étude.
 - Identifier, en collaboration avec les Chef(fe)s de Projets et les Affaires Réglementaires, les prestataires externes les mieux adaptés à l'accompagnement et la prise en charge de l'étude en fonction du cadre réglementaire de l'étude, de leurs capacités techniques, de leurs disponibilités pour l'implémentation des différentes phases de l'étude, et dans le respect des budgets définis en concertation avec les Chef(fe)s de Projets.

- Suivre les prestataires spécifiques aux essais précliniques et cliniques : biostatisticiens, CRO,..
- Être l'interlocuteur privilégié des experts vétérinaires impliqués sur ces études
- Interpréter les résultats et valider les rapports d'essais rédigés par les prestataires ayant mené l'étude, en corrélation avec l'objectif réglementaire fixé.
- Gérer les documents juridiques en lien avec la mise en place des études, en collaboration avec le Service Juridique et les Chef(fe)s de Projets.

+ **Effectuer une veille règlementaire**

- Participer, en collaboration avec les Affaires Règlementaires, au suivi et à l'interprétation de la réglementation en lien avec la démonstration de la Sécurité et de l'Efficacité des produits et médicaments vétérinaires.
- Réaliser une veille scientifique et technologique adaptée et en lien avec les domaines thérapeutiques d'intérêt pour le Groupe.

+ **Rédiger des documents de synthèse**

- Recueillir, étudier et synthétiser les éléments de littérature scientifique accessibles et pertinents en lien avec les produits concernés.

PROFIL

Qualités :

Vous êtes à l'aise à l'oral et avec la lecture et la rédaction de documents scientifiques en anglais.

Vous êtes à l'aise pour communiquer aussi bien en interne qu'en externe.

Vous aimez travailler en équipe et être force de proposition.

L'autonomie, l'anticipation, le souci du détail et le sens des priorités sont des qualités nécessaires à la réussite de vos missions.

Vous partagez les valeurs du Groupe que sont l'Audace, la Responsabilité et la Bienveillance.

Formation : Vétérinaire (ou école accréditée AEEEEV) ou titulaire d'une équivalence au DEFV français.

Expérience : Vous avez une 1^{ère} expérience réussie dans le domaine des essais cliniques. Au cours de votre carrière vous avez exercé en clientèle vétérinaire canine/féline ou mixte.

Langues : Anglais professionnel pour échanger, expliquer et comprendre des informations de son domaine d'activité.

Outils informatiques : bonne maîtrise du Pack Office, outils de base de données bibliographiques, internet.

Poste à pourvoir au : immédiatement en Contrat à Durée Indéterminée.

*Si ce poste vous intéresse, merci d'adresser votre candidature (CV + lettre de motivation)
via notre site internet Dômes Pharma sous l'onglet Nous Rejoindre*