

L'Institut du Cerveau recrute
Un(e) Chargé(e) d'Affaires Règlementaires (H/F)
Poste à pourvoir dès que possible
CDI
A Paris 13^{ème}

L'Institut du Cerveau 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

L'Institut du Cerveau est à la recherche d'un(e) chargé(e) d'affaires règlementaires pour son unité de recherche clinique « Neurotrials » et sa nouvelle cellule de support à la recherche clinique, la « Cellule Support RIPH ».

Au sein de l'Institut, l'unité Neurotrials est une unité de recherche clinique précoce de type CRO 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.

Dans le cadre de ses contributions à la recherche clinique, l'Institut a, en plus de son unité Neurotrials, créé une cellule dédiée au support aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH) à promotions non industrielles.

Rattaché(e) au responsable des opérations cliniques de Neurotrials, coordinateur de la cellule Support RIPH, vos missions principales seront réparties de la manière suivante :

- Assurer une activité de consulting réglementaire dans le domaine du médicament et du dispositif médical auprès de clients industriels et des investigateurs de l'Institut,*
- Assurer une veille réglementaire et médico-scientifique,*
- Préparation et soumission des dossiers de demandes d'autorisation d'essais cliniques (ANSM et CPP) à promotions industrielles,*
- Soutien à la Préparation et soumission des dossiers de demandes d'autorisation d'essais cliniques (ANSM et CPP) auprès des investigateurs de l'Institut,*
- Préparation des réponses aux questions des autorités réglementaires à la suite d'une soumission d'un dossier de demande d'autorisation d'essai clinique à promotions industrielles,*
- Soutien à la préparation des réponses aux questions des autorités réglementaires à la suite d'une soumission d'un dossier de demande d'autorisation d'essai clinique auprès des investigateurs de l'Institut,*
- Relecture des synopsis et protocole d'essais cliniques développés par les investigateurs de l'Institut*
- Soutien et relecture des documents essentiels de l'étude écrits par les investigateurs de l'Institut,*
- Participation à l'écriture du synopsis, protocole, rapport d'étude clinique et des documents des études à promotions industrielles,*
- Soumission des synopsis des rapports finaux aux autorités réglementaires*
- Contribution, revue et écriture de certaines SOPs*

PROFIL

SAVOIR-FAIRE

- *Vous avez une expérience en affaires réglementaires cliniques et de soumissions (ANSM et CPP) de minimum 1 an au sein d'une CRO, industrie pharmaceutique ou biotech ou dans une structure de recherche clinique*
- *Bonne connaissance des BPC (en incluant la réglementation concernant les dispositifs médicaux) et de la réglementation locale françaises et internationale européenne*

SAVOIR

- *BAC +4 minimum, de formation scientifique*
- *Vous avez de parfaite capacité rédactionnelle et d'expression orale.*
- *Vous parlez et écrivez impérativement l'anglais couramment*
- *Maitrise du package Office, et des logiciels de référencement bibliographique (type Zotero, Endnote,...).*

SAVOIR-ETRE

- *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.*

Candidature à envoyer à : recrutement@icm-institute.org en indiquant Poste « Un(e) Chargé(e) d'Affaires Règlementaires (H/F) »