

20 septembre 2017

Offre de Poste – Gestionnaire d'études cliniques (H/F)

Contexte

Enterome est une société de biotechnologie au stade clinique, dédiée au développement de nouvelles approches pour le traitement et le diagnostic des troubles gastro-intestinaux, du cancer et des maladies métaboliques.

Créée en 2012 à Paris pour valoriser les découvertes de la plateforme de métagénomique quantitative de l'INRA, Enterome est principalement financée par des investisseurs de capital-risque (Seventure Partners, Lundbeckfonden Ventures, Health for Life Capital & Omnes Capital) et des investisseurs stratégiques (Nestlé Health Science, BMS, Shire et INRA Transfert).

Description du poste

Dans le cadre du développement soutenu de ses activités et de ses projets, Enterome souhaite créer un poste de gestionnaire d'études cliniques sous l'autorité du Directeur Médical et en support du / des chef(s) de projet clinique(s).

Localisation

ENTEROME
94/96 avenue Ledru Rollin
75011 PARIS

Missions

Le gestionnaire d'études cliniques sera chargé de participer et faciliter le management des différentes études pilotées par le département clinique en coordonnant l'administration des études au niveau interne et externe :

- Prendre en charge le suivi documentaire des études cliniques selon les procédures internes de l'entreprise et en soutien aux chefs de projet clinique
- Etre le garant de la conformité des process logistiques nécessaires au bon déroulement des études et de leur traçabilité dans le temps (kit de prélèvement, circuit des échantillons, ...)
- Passer les commandes auprès des prestataires de services de l'entreprise, en particulier pour le biobanking des échantillons et leurs diverses analyses de laboratoire (aliquotage, extraction et analyse d'ADN, dosages sanguins, ...)
- En interaction avec le data manager, suivre la traçabilité et la conformité des bases de données générées dans le décours des études
- Assurer les contrôles qualité sur les dossiers d'études cliniques ainsi que l'archivage de ces documents

- Plus globalement, être un support organisationnel au département clinique

Compétences professionnelles :

- Expérience réussie dans un poste similaire dans une CRO, un laboratoire pharmaceutique ou une unité de recherche clinique hospitalière d'au moins 3 ans
- Aptitudes personnelles :
 - o Capacité à travailler en équipe, à s'adapter aux contraintes
 - o Autonomie
 - o Sens de l'organisation, rigueur et méthode, respect des délais
 - o Respect des normes et procédures qualité en place
- Connaissances métier :
 - o Maîtrise des connaissances réglementaires ICH-GCP
 - o Maîtrise de l'environnement Windows et de la suite Office
 - o Aisance ou pratique de la gestion de bases de données serait un atout

Autres :

LANGUE

- Anglais technique/professionnel

DIPLOMES REQUIS

- Formation scientifique BAC+2

Contact

M. Jean-Michel PAILLARSE, Directeur Médical

jmpaillarse@enterome.com