

MaaT Pharma est une société de biotechnologie, leader de l'industrie, mettant en œuvre une approche médicale innovante centrée sur le microbiote intestinal afin de traiter des maladies graves dans le domaine de l'oncologie. En nous appuyant sur notre expertise du microbiote intestinal, nos compétences en développement de médicaments et notre plateforme de biologie computationnelle gutPrint®, nous avons développé un pipeline constitué de plusieurs candidats-médicaments. Le plus avancé est actuellement évalué en essai clinique de Phase 3.

Toujours animés par notre esprit de pionnier, nous sommes aujourd'hui la première société microbiote cotée en Europe continentale, avec une entrée en bourse sur Euronext Paris en novembre 2021. Nous avons une approche humaniste de notre aventure entrepreneuriale. Chaque recrutement est l'opportunité de consolider notre capital humain riche et divers, qui atteindra bientôt 50 personnes.

Actuellement basés à Lyon (7ème), nous recherchons un(e) :

Chef de Projet Clinique Senior (H/F)

Poste ouvert aux personnes en situation de handicap

Description de poste

En intégrant MaaT Pharma, vous aurez la chance de participer au développement et la production de solutions à la pointe de l'innovation pharmaceutique. Vous aurez comme rôle principal, la gestion et le suivi de projet d'essais cliniques sous la responsabilité de la Directrice des Opérations Cliniques.

Vos principales missions

- S'assurer que le(s) essai(s) clinique(s) de MaaT Pharma se déroule(nt) sans heurts et conformément au budget et au plan
- Collecter, synthétiser et rapporter les informations de l'étude pour la création, la révision et la maintenance des trackers de l'étude, y compris la présentation des trackers lors des réunions d'équipe
- Collaborer avec l'équipe de développement clinique pour l'élaboration du protocole, la révision des données cliniques, la réponse aux autorités réglementaires, la révision du CSR
- Effectuer la soumission aux autorités compétentes et aux comités d'éthique si nécessaire
- Collaborer avec la plateforme des fournisseurs cliniques pour valider les besoins en médicaments expérimentaux, les modalités, le conditionnement, l'expédition (y compris le réapprovisionnement) et les processus de réconciliation
- Contribuer à assurer la disponibilité adéquate et opportune des médicaments expérimentaux dans tous les centres d'étude. Fournir des prévisions au département supply chain
- Participer à la préparation des documents liés à l'étude, tels que les bulletins d'information et les formulaires de soutien à l'inclusion
- Assurer la disponibilité et la distribution du matériel de soutien de l'étude
- Organiser et diriger des réunions spécifiques à l'étude selon les besoins, y compris la participation à des réunions régulières avec les fournisseurs
- Assurer une communication cohérente, efficace et effective avec les fournisseurs et les sites
- Participer à la sélection de nouveaux fournisseurs et au développement/suivi des budgets associés
- S'assurer que MaaT Pharma sélectionne soigneusement et gère efficacement ses CROs
- Préparer et superviser les audits/inspections d'études, tant internes qu'externes

- Assurer la supervision et la préparation des réunions et inspections des autorités réglementaires
- S'assurer que le département des opérations cliniques fonctionne conformément aux BPC.

Vous l'aurez compris, il s'agit là d'un poste au cœur de notre activité de développement de nos divers produits qui vous permettra de découvrir un univers exigeant, mais passionnant !

Qualifications et expériences

- Licence en Sciences de la vie
- 8 ans d'expérience minimum dans l'industrie pharmaceutique ou dans un organisme de recherche clinique. De préférence dans le domaine de l'oncologie/hématologie. Cette expérience doit comprendre la négociation de contrats d'étude, la gestion du budget, le suivi des études, la documentation des activités de suivi et les tâches administratives connexes
- Expérience de la gestion d'études cliniques multisites et multi pays d'un point de vue opérationnel
- Capacité à travailler en équipe et à assumer des rôles de direction lors de réunion et pour des projets
- Capacité à anticiper et à faire remonter les problèmes, à proposer des plans d'action appropriés, à surveiller les indicateurs clés de performance, les CAPA, ect
- Capacité à gérer les outils de suivi des études
- Capacité à mener des projets transversaux avec de bonnes compétences en gestion de projet et des connaissances pour coordonner de multiples interfaces, tant interne qu'externe
- Capacité à favoriser l'esprit d'équipe et la motivation au sein de différents départements
- Bonne compréhension des aspects réglementaires et de sécurité associée aux essais cliniques, des fichiers maîtres des essais cliniques et de la documentation générale des études cliniques
- Bonnes connaissances des BPC, de la CIH et des réglementations de l'EMA
- La connaissance des réglementations de la FDA est un plus
- Solides compétences en matière de rédaction de documents pour tous les documents liés aux autorités compétentes
- Compétences en gestion des fournisseurs externes et en communication commerciale, potentiel de leadership
- Forte capacité d'adaptation au changement, gestion des ressources de manière efficace et axée sur les résultats
- Français et Anglais courant tant à l'oral qu'à l'écrit.

Vous avez un bon relationnel, vous êtes un bon communicant (capable d'expliquer des solutions en termes simples), dynamique et vous possédez une bonne capacité d'adaptation dans des contextes de projets complexes.

Dynamisme, agilité, sens de l'écoute, vous faites preuve de proactivité, de rigueur et d'un très bon esprit d'équipe et de synthèse qui sont autant de qualités que nous recherchons pour cette belle opportunité.

Travailler chez MaaT Pharma, c'est...

...un environnement de travail convivial, stimulant et challengeant, au sein d'une équipe passionnée... et aussi l'opportunité de développer vos compétences et de vous épanouir. Si vous êtes motivé(e) pour intégrer une équipe curieuse et passionnée, à taille humaine évoluant dans un environnement entrepreneurial, dynamique et innovant, alors rejoignez-nous en envoyant votre CV et lettre de motivation au Directeur des Ressources Humaines, Emmanuel Burkel, à l'adresse suivante : careers@maat-pharma.com.

MaaT Pharma s'engage pour la diversité et le respect de la législation dans ses recrutements.