



## Offre d'emploi

**DIACCURATE** est une Société de biotechnologies au stade clinique, spécialisée dans le développement de thérapies innovantes « sole-in-class » pour le traitement de cancers ou de maladies infectieuses incurables.

Plus d'informations : <https://www.diaccurate.com/>

Pour soutenir le développement de ses activités DIACCURATE recherche son Manager des Affaires Règlementaires et Opérations Cliniques.

# Manager des Affaires Règlementaires et Opérations Cliniques

**CDI à temps plein, basé à Marseille de préférence, ou à Paris**

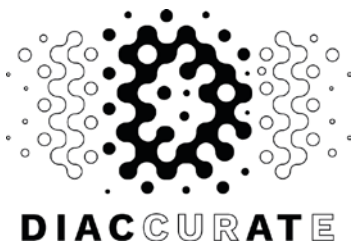
## Tâches principales du poste

### Dans la thématique « Affaires Règlementaires »

- Coordination de la préparation des documents relatifs aux molécules et aux essais cliniques de la Société, incluant la rédaction de certaines parties, le cas échéant ;
- En collaboration étroite avec les Program Leads et la Portfolio Manager, planification et optimisation des étapes règlementaires des différents Programmes ;
- Pilotage des soumissions règlementaires ;
- Interactions avec les autorités règlementaires et les comités d'éthique ;
- Supervision des sous-traitants impliqués dans les aspects règlementaires des dossiers, dont l'*US Agent* de DIACCURATE ;
- En lien étroit avec le Comité Exécutif et les Program Leads, participation à la stratégie de développement clinique des produits de la Société ;
- Mise en place et animation de la veille règlementaire pour l'ensemble du portefeuille de la Société.

### Dans la thématique « Opérations Cliniques »

- Participation à la mise en place des études cliniques dans leurs aspects documentaires et opérationnels, avec les équipes programmes, les investigateurs et leurs équipes hospitalières, et les sous-traitants impliqués ;
- En collaboration étroite avec les Program Leads et la Portfolio Manager, participation à la planification et l'optimisation des étapes opérationnelles des différents Programmes aux stades préclinique avancé et clinique ;
- Participation à la supervision des sous-traitants impliqués dans les études cliniques de la Société.



## Offre d'emploi

Ces tâches sont données à titre indicatif et pourront être revues en fonction du profil du candidat/de la candidate.

### Organisation du poste :

Dans une organisation matricielle en phase active de croissance, vous reporterez dans un premier temps au Chief Development Officer de DIACCURATE.

Pour mener à bien vos tâches, vous interagirez quotidiennement avec des fonctions à fortes composantes scientifique et médicale aussi bien qu'administrative : Program Leads, consultants et experts indépendants internationaux, médecins, mais aussi équipes comptabilité, contrôle de gestion et juridique.

Ce poste est adapté au travail à distance. Cependant, des déplacements ponctuels, sur les 2 sites de DIACCURATE (Paris, Marseille) et sur les sites hospitaliers où se déroulent les essais cliniques, sont à prévoir.

### Profil & formation recherchés

Vous avez une formation supérieure en Sciences de la Vie (master, doctorat en Sciences ou pharmacie par exemple). Des formations complémentaires en recherche clinique ou en affaires réglementaires seraient un plus.

Vous justifiez d'une expérience à des postes similaires – affaires réglementaires et opérations cliniques, ou management de projets cliniques – d'au moins 5 ans, idéalement dans une Société de biotechnologies ou un groupe pharmaceutique.

Vous connaissez et maîtrisez les réglementations applicables à la recherche clinique en Europe et aux Etats-Unis. Une expérience dans le développement préclinique et clinique précoce de médicaments en oncologie est un atout déterminant.

Vous maîtrisez l'anglais écrit et oral.

Vous êtes pédagogue, intègre et rigoureux. Dans un environnement hautement compétitif, vous comprenez les enjeux de la recherche clinique, sa complexité, ses contraintes et ses risques : pour y répondre, vous êtes persévérant, adaptable et créatif.

Vous appréciez le travail en équipe et savez adapter votre communication à vos interlocuteurs.

### Contactez-nous

Postulez en envoyant CV + lettre de motivation à [hr@diaccurate.com](mailto:hr@diaccurate.com)