



Recrutement

Coordinateur Laboratoires

Etudes Cliniques et Bioanalyses

Date : 15/11/2021

Secteur : Start-up / Santé / Anti-infectieux

Type de contrat : CDI, 2 jours télétravail/semaine

Localisation : Paris 11^e, proche de Nation

Période : ASAP

Présentation de l'entreprise :

Da Volterra est une entreprise de biotechnologie basée à Paris, leader dans le développement de produits protecteurs du microbiome intestinal, notamment contre les effets néfastes des antibiotiques. Son produit le plus avancé DAV132 est développé chez des patients atteints de cancer pour lesquels il est maintenant bien établi que les perturbations du microbiome intestinal ont un impact direct sur la survie.

Dans le cadre de notre développement et du lancement d'une étude clinique de phase 3, nous recherchons aujourd'hui à renforcer notre équipe clinique avec un **Coordinateur Laboratoires Etudes Cliniques et Bioanalyses**.

Sous la responsabilité de la Directrice des opérations cliniques, vous assurez la coordination des laboratoires prestataires de service, en collaboration avec le Chef de Projet des études concernées, ainsi que la coordination des développements analytiques et de la bio-analyse pour les études précliniques et cliniques.

Missions :

- **Management des laboratoires partenaires de nos études cliniques (bioanalytique, microbiologie, métagénomique...etc.)**
 - Définition des besoins, rédaction du cahier des charges
 - Identification/sélection des partenaires
 - Revue des propositions techniques et financières ; vérification de l'adéquation des activités et participation au choix des partenaires en collaboration avec le Chef de Projet concerné
 - Planification, suivi du déroulé avec le partenaire
 - Support et suivi techniques des activités : Bioanalyses, revue et soutien techniques des développements et validation des méthodes - Conseil sur le matériel de laboratoire ou de prélèvement à utiliser
 - Revue/validation/rédaction de la documentation des études pré-cliniques ou cliniques: rapports de développement, protocoles et rapports de validation, manuel de laboratoire pour les centres investigateurs, constitution des kits, plan d'étude, etc...
 - Reporting régulier vers le Chef de Projet de l'avancement des activités
 - Animation de réunions en interne avec les experts concernés et en externe avec les partenaires

- Surveillance, alerte sur les écarts éventuels ; Proposition de solutions ponctuelles et/ou de plans de contingence à mettre en œuvre en cas de dérives qualitatives ou quantitatives
- Participation aux réunions des Investigateurs et aux réunions de formation à l'étude, internes ou externes (en tant qu'animateur pour les aspects qui relèvent de son activité)
- Respect des procédures de classement et d'archivage tout au long de l'essai (TMF)
- Support pour la rédaction du rapport d'étude clinique
- **Implication dans les audits/visites des laboratoires**
 - Support pour la préparation et le suivi des audits des laboratoires partenaires (en collaboration avec le Référent Assurance Qualité et le Chef de Projet)
 - Conduite de visites de qualification ou de suivi d'activité
- **Gestion budgétaire des services fournis**
 - Evaluation et proposition à sa hiérarchie des coûts prévisionnels
 - Suivi budgétaire; anticipation des dérives et alertes nécessaires auprès de la hiérarchie.
 - Dans le cadre de ses autorisations de signature, suivi du paiement des règlements liés à la prestation
- **Coordination des activités en lien avec le partenaire de biobanque**
 - Activité similaire à celle du management des laboratoires
 - Proposer et déployer des solutions pour un suivi optimal de la banque d'échantillons
 - Point de contact interne pour toute demande à adresser au partenaire de biobanque
 - Coordination de l'exécution des activités en lien avec les parties prenantes
 - Participer à l'évaluation, l'arbitrage sur les choix de conservation des échantillons pour les différents projets pré-cliniques et cliniques
- **Veille technologique et scientifique autour des activités de laboratoire et des développements bioanalytiques, en lien étroit avec les équipes internes.**

Profil recherché :

- **Formation :** De formation scientifique supérieure, vous avez une expérience approfondie de la bioanalyse (LC- MS/MS, ... dosages quantitatifs en matrices biologiques), ainsi qu'une bonne connaissance des essais cliniques. Vous maîtrisez les référentiels des essais cliniques (GLP, ICH GCP, ISO14155) et les référentiels de bioanalyse (EMA, FDA guidelines, ICH M10, ISO 17025).
- **Expérience :** 5 à 10 ans
- **Langues :** Anglais courant
- **Autres :** Autonome, impliqué, rigoureux, vous avez de solides capacités d'analyse et vous aimez travailler en équipe et en mode projet.

Pour candidater, envoyez votre candidature motivée à jobs@davolterra.com en mentionnant la référence DAV-229 et en joignant un CV à votre courriel.