

« Attaché(e) de Recherche Clinique » (H/F)

Bone Therapeutics S.A, société basée à Gosselies, est une spin-off de l'Université Libre de Bruxelles qui développe des produits de thérapie cellulaire pour la régénération du tissu osseux, sur la base d'une plateforme technologique propriétaire.

Bone Therapeutics recherche pour l'un de ses projets un/une « Attaché(e) de Recherche Clinique » (H/F).

Vos responsabilités et missions seront :

Sous la responsabilité du Directeur ou coordinateur Clinique, du lead CRA, et en collaboration avec le chef de projet et le département clinique, vous aurez la responsabilité de la mise en œuvre médicale et scientifique des études cliniques au niveau des sites d'investigation, du bon suivi des essais cliniques, de la qualité et la véracité des données scientifiques recueillies au cours de l'étude

Votre mission consistera à vous assurez de la qualité des projets de recherche clinique en veillant au déroulement optimal des essais cliniques, à l'identification de collaborateurs Hospitaliers et de prestataires de service, à l'élaboration du cahier d'observation, à la mise en place, au suivi et à la clôture des études conformément à la réglementation en vigueur, aux Bonnes Pratiques Cliniques (GCP) et aux Procédures Opératoires Standard (SOP).

Vous serez en charge de/d' :

- Définir des stratégies optimales pour atteindre les objectifs, dans les délais impartis, définis dans le cadre des études cliniques
- Collaborer à l'élaboration du protocole et de la documentation clinique
- Collaborer à la rédaction des articles scientifiques/documents médicaux,
- Rédiger et mettre en œuvre des procédures opératoires standardisées (SOP)
- Identifier les sites d'investigation potentiels et leur équipe (Pharmacie, radiologie, équipe de recherche, département d'orthopédie, de rhumatologie...)
- Assurer les visites de faisabilité et de sélection des investigateurs et l'équipe du centre d'investigation

- Assurer la gestion et la coordination des essais cliniques en relation avec les parties prenantes, internes (marketing, R&D, juridique) et les partenaires extérieurs (médecins, pharmacie, radiologie, CRO, universités, laboratoire, équipe multidisciplinaire, etc...) avec le chef de projet et l'équipe clinique
- Maintenir un lien privilégié avec les centres d'investigation
- Organiser, de tenir et participer aux réunions d'investigateurs et autre réunions scientifique (DSMB)
- Coordonner et prendre en charge les visites de mise en place et de suivi des essais cliniques auprès des centres d'investigation et de gérer la logistique du matériel et produit (IMPD, médicaments, matériel d'orthopédie, documentation, ...) utilisés pendant l'étude.
- Détecter les problèmes rencontrés par les investigateurs, recueillir les cahiers d'observation, contrôler les données récoltées par rapport aux données sources, superviser leur correction le cas échéant, puis les transmettre dans la base de donnée ou au Data Management.
- Assurer les visites de clôture sur centre à la fin de l'étude ou de leur participation dans l'étude
- Assurer des déplacements nationaux et internationaux si besoin
- Mettre à jour des outils de suivi des centres
- Mettre à jour des classeurs investigateurs
- Travailler dans le respect des délais
- Maintenir un compte-rendu régulier avec le Chef de Projet, lead CRA et coordinateur (Directeurs) clinique

Profil recherché :

- Parfaitement au fait de la réglementation, des bonnes pratiques cliniques, des procédures opératoires standards et des protocoles qu'il gère, il est en première ligne pour la gestion de la pharmacovigilance.
- Minimum Bachelor ou Master en science de la vie, médicale ou paramédicale.
- Connaissances de toutes les notions citées dans la fonction
- Répondre d'une première expérience dans la fonction d'au minimum 2 ans

- Capacités avancées d’organisation, de rigueur, proactivité, dynamisme et de rédaction.
- Capacité de travailler de façon autonome et en équipe dans un environnement multidisciplinaire
- Bonne connaissance de l’Anglais, du Français et du Néerlandais. La connaissance de l’Allemand est un plus
- Bon sens relationnel, communication aisée, esprit d’équipe et goût du contact.
- Faire preuve de flexibilité et être prêt aux fréquents déplacements que la fonction nécessite.

Offre :

- Entrée en fonction immédiate
- Temps-plein
- Contrat à durée indéterminée (CDI)
- Poste majoritairement basé à Anderlecht (Bruxelles) et/ou autre localisation (Wallonie)
- Possibilité de Home Working à évaluer lors de la prise de fonction
- Possibilité de développement scientifique et clinique
- Opportunité d’intégrer une spin-off dynamique et en plein essor
- Produit à la pointe de la recherche et au service du monde médical

Les candidats intéressés sont invités à présenter leur CV détaillé ainsi qu’une lettre de motivation à l’attention de Mme Bourges : Ingrid.bourges@bonetherapeutics.com