

## Manager Assurance Qualité Clinique

La cabinet Hays recherche pour son client, un laboratoire pharmaceutique international, un(e) Manager Assurance Qualité Clinique H/F dans le cadre d'un CDI basé à Paris .

Rattaché au service qualité vous avez comme missions principales de :

- Mettre en place, suivre et assurer le suivi de notre plan d'audit systèmes et sites de recherche clinique au niveau monde.
- Assurer la coordination des activités d'audit sites avec les partenaires auditeurs externes.
- Gérer la préparation des audits et inspections. Mettre en place et suivre avec tous les intervenants internes et externes la mise en place des plans d'action en résultant.
- Participer à la rédaction des documents essentiels et pratiques des essais cliniques, lead dans la mise à jour des procédures
- Développer les formations nécessaires au bon déroulement de nos études dans le respect des réglementations et des BPC.
- Référent interne qualité pour les équipes principalement moniteurs et chefs de projets.

Ce sont les raisons pour lesquelles nous recherchons un titulaire d'un diplôme scientifique de niveau Bac +4/5 et d'une formation en Recherche Clinique avec une expertise confirmée en BPC ref. ICH and FDA BPC guidelines

Vous avez une expérience réussie en monitoring d'études cliniques dans un laboratoire pharmaceutique ou en CRO et minimum 4 ans d'expérience d'attaché recherche clinique et une bonne maîtrise de l'environnement réglementaire des essais cliniques

Vous parlez impérativement anglais couramment compte tenu de la nature des échanges à l'international.

Autonomie, fiabilité, organisation, force de proposition et adaptabilité sont des atouts indéniables pour ce poste.

Si le poste vous intéresse, merci de transmettre votre CV et lettre de motivation en format Word à [t.deoliveira@hays.fr](mailto:t.deoliveira@hays.fr).