

Poste	Offre d'emploi – Assistant(e) Département Médical (H/F)
Entreprise	<p>Acticor Biotech est une société de biotechnologie qui développe un candidat médicament glenzocimab (ACT017), un antiagrégant plaquettaire, pour traiter en urgence la phase aiguë de l'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique. Glencocimab cible la glycoprotéine VI présente à la surface des plaquettes. La GPVI à la particularité d'avoir un rôle majeur dans la thrombose et un rôle mineur dans l'hémostase physiologique. Le risque de saignement associé à ce candidat médicament est donc faible.</p> <p>Acticor Biotech est une spin-off de l'Inserm créée en novembre 2013 et installée dans la pépinière d'entreprise Paris Santé Cochin à l'hôpital Cochin. Acticor Biotech est actuellement en étude clinique de phase 2a en Europe pour le traitement de l'AVC ischémique. D'autres études cliniques de phases 2 sont en cours de planification.</p> <p>http://acticor-biotech.com/</p>
Descriptif de la mission	<p>Au sein d'une biotech dynamique et sous la responsabilité hiérarchique directe du Directeur des Opérations Médical, l'assistant(e) du département médical sera en lien direct avec le Directeur Médical, le Directeur des Affaires Réglementaires ainsi que du Directeur Qualité de la Société. Les principales missions de ce poste sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assurer le suivi de l'ensemble des tâches administratives en lien avec les affaires médicales et les activités de pharmacovigilance (archivage des documents internes, externes, organisation de meetings...), • Participer au suivi des tâches administratives des départements qualité et réglementaires, • Participer au suivi et à la mise à jour des documents internes, et en assurer le niveau de qualité selon les exigences qualité et réglementaires (revue, format,...), • Assurer la mise en place des contrats, leur suivi, mise à jour et archivage avec les consultants et experts, • Archiver l'ensemble des documents médicaux, de pharmacovigilance, qualité et réglementaire dans le TMF, • Participer au contrôle qualité de l'archivage de certaines parties du TMF, • Participer aux recherches bibliographiques et en assurer le suivi et l'archivage, • Organiser les réunions internes et externes, • Assurer le suivi budgétaire des activités, - Maintenir des liens étroits entre les différents départements et participants, internes ou externes.

Management	<input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON
Profil et compétences	<ul style="list-style-type: none"> - Bac+2 minimum - 3-5 ans d'expérience en Affaires Médicales ou une position équivalente (opérations cliniques, développement pharmaceutique,...) - Organisation et rigueur - Qualités rédactionnelles - Maîtrise des outils informatiques (pack office) - Connaissance des textes réglementaires (EMA, FDA,...) - Connaissance des lignes directrices : GCP, GVP, ICH - Compétences réglementaires : connaissance des enregistrements sur clinicaltrial.gov, Eudravigilance, - Connaissance du système qualité et de la mise en place des procédures - Français courant - Anglais courant professionnel
Type de contrat	CDI Dès que possible
Lieu	Pépinière d'entreprise Paris Santé Cochin, 27 rue du Faubourg St Jacques 75014 Paris.
Rémunération	En fonction de l'expérience
Contact	recrutement.med@acticor-biotech.com