

Coordinateur recherche clinique (F/H)

Ref : CRO2021-02-02

Poste : CDI – Plein Temps
Lieu : Le Kremlin-Bicêtre, France

Publication : Février 2021
Début : Dès que possible

A propos de PKvitality

Fondée en 2013, PKvitality (www.PKvitality.com) est une startup en plein essor. Notre quotidien ? Créer un wearable qui révolutionnera la vie de dizaines de millions de diabétiques en leur permettant de mesurer leur glycémie sans douleur et sans prise de sang. Notre vision est d'allier le confort et le plaisir d'usage des produits d'électronique grand public à la précision du monde des dispositifs médicaux.

Cette approche est plébiscitée par les professionnels de santé avec qui nous collaborons et validée par les dizaines de milliers de patients qui se sont inscrits pour bénéficier du produit dès sa sortie.

Avec plus de 7 Awards, dont le Best of Innovation 2017 au CES de Las Vegas, reconnue Jeune Entreprise Innovante par la BPI, Membre du *Global Entrepreneur Program* de Dassault Systemes, vainqueur du EIT Health Catapult devant plus de 200 startups santé, PKvitality a sécurisé plus de 8M€ de fonds et renforce son équipe de 25 collaborateurs en vue de son développement.

Vos missions

Vous aurez la responsabilité de diriger le lancement des essais cliniques et d'effectuer le suivi. Vous serez responsable de la coordination du projet Clinique et vous vous assurez que les tests cliniques soient conformes aux exigences réglementaires. Le Coordinateur de la recherche clinique, s'assure de la préparation des documents cliniques notamment de la rédaction, la supervision ou la validation et participe à l'analyse des données cliniques.

Activités cliniques

- Sélectionner et superviser les fournisseurs, contrôler le budget.
- Suivre les CRO
- Gérer l'étude (préparation, lancement, mise en place et suivi des étapes de l'étude)
- Effectuer la liaison avec les fournisseurs, formation médicale et fonctionnelle de la CRA
- Préparer des documents réglementaires
- Analyser les données cliniques et élaborer des statistiques.
- Rédiger les documents cliniques (Protocoles, IB, ICF, CRFs, etc, ainsi que de rapports cliniques)
- Gérer la documentation liée à la qualité : SOP, rédaction des modèles.

Management de projet

- Suivre et diriger les réunions cliniques de l'étude, assurer l'interface avec les équipes interdisciplinaires (en interne et en externe)
- Préparer et analyser les documents relatifs à l'étude
- Rédiger des rapports décrivant et résumant les résultats cliniques

Coordinateur recherche clinique (F/H)

Ref : CRO2021-02-02

Votre profil et expérience

- Vous avez au minimum 5 à 8 années d'expériences dans un poste et des postes similaires (coordinateur clinique, gestion de projets cliniques, travail dans **MedTech / CRO** / entreprise pharmaceutique).
- Vous avez une expérience de travail dans une petite entreprise, dans une startup ou vous êtes motivé(e) à l'idée de travailler dans un tel environnement.
- Des connaissances pratiques du **GCP, ICHG6** de la norme ISO14155 y compris des exigences réglementaires internationales pour la conduite d'un programme de développement clinique.
- Vous possédez une bonne connaissance des statistiques
- Vous avez travaillé sur des produits de dispositifs médicaux.
- Connaissance pratique de la gestion de projet, de la gestion des données, de **l'EDC**, du suivi. Expérience avec les diagrammes et les outils de Gantt.
- Vous avez développé des compétences en matière de système qualité et de matériovigilance
- Vous parlez et écrivez couramment le français et l'anglais, avec d'excellentes compétences rédactionnelles.
- Vous travaillez bien dans un environnement d'équipe et pouvez communiquer à tous les niveaux d'une organisation.
- Vous comprenez l'importance de suivre les process définis et le management des risques.
- Vous savez comment négocier au profit de votre entreprise tout en sachant maintenir des relations chaleureuses et parvenir à des compromis gagnant-gagnant.
- Vous comprenez que la qualité passe avant le coût et la planification.
- Vous aimez travailler dans un environnement dynamique avec ouverture d'esprit et flexibilité pour vous adapter rapidement aux changements.

Rejoignez nous

Vous êtes passionné(e) d'innovation et de high tech ? Vous rêvez d'intégrer une startup qui va réellement changer le quotidien de millions de personnes ? Si cette opportunité vous intéresse, nous sommes impatients d'en discuter !

Les + :

Votre talent sera mis en valeur au sein d'une équipe jeune, passionnée et dynamique. Nous encourageons les idées iconoclastes, récompensons celles qui se transforment en brevet, en adéquation avec nos valeurs :

- « écoute active », « passion et foi » et « rien n'est impossible ».

Nous célébrons chaque semaine les réussites, grandes ou petites.

Vous baignerez dans un environnement international, des collaborateurs de Taiwan ou Boston, des fournisseurs internationaux ou de futurs patients du monde entier font partie du quotidien.

Si vous aussi vous êtes adepte des afterworks et team building, nous avons hâte de discuter avec vous.

Coordinateur recherche clinique (F/H)

Ref : CRO2021-02-02

Envoyez votre CV et une lettre de motivation à jobs@pkvitality.com sous la référence CRO2021, nous vous répondrons très rapidement.

