

Chef de projet recherche clinique (F/H)

Ref : 2022-08-16

Poste : CDI – Plein Temps

Lieu : 75013 Paris

Salaire : à négocier

Publication : Août 2022

Début : ASAP

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 18M€ de fonds et renforce son équipe de 35 collaborateurs en vue de son développement.

PKvitality a intégré Future4care, premier accélérateur européen de startups en e-santé. En plus de bénéficier d'un environnement collaboratif afin de révolutionner le secteur de la e-santé, Future4care offre un cadre de travail agréable en bord de Seine dans des locaux modernes.

Vos missions

PK développe un dispositif CGM (continuous glucose monitoring) et accélère son développement clinique. Le chef de projet Clinique est responsable du lancement des essais cliniques et du suivi des activités cliniques.

Activités cliniques :

- ✓ Sélectionner et gérer/superviser les fournisseurs externes, examen des budgets et des propositions.
- ✓ Suivre les Contract Research Organization cliniques et interagir avec les KOL en Europe et aux Etats-Unis.
- ✓ Gérer l'étude clinique (préparation, mise en place et suivi des étapes de l'étude).
- ✓ Gérer les différentes études cliniques (en cours et les futures) et rapporter les risques projets.
- ✓ Interagir avec les fournisseurs, formation médicale et fonctionnelle du Contract Research Organization.
- ✓ Suivre la préparation du TMF/des classeurs réglementaires.
- ✓ Analyser les données cliniques et préparer des statistiques.
- ✓ Communiquer sur les résultats cliniques.
- ✓ Rédiger des documents cliniques : Protocole, brochure de l'investigateur (IB), consentement des patients (ICF), case report (CRFs), etc, ainsi que des rapports cliniques, des rapports/plan d'évaluation clinique/ suivi post market, analyse bibliographique.
- ✓ Respecter les procédures qualité, Standard Operating Procedure, rédaction de modèles.

Management de projet :

- ✓ Suivre et diriger les réunions cliniques de l'étude, assurer l'interface avec les équipes interfonctionnelles
- ✓ Préparer ou réviser des documents relatifs à l'étude.
- ✓ Rédiger des rapports décrivant et résumant les résultats cliniques.

Chef de projet recherche clinique (F/H)

Ref : 2022-08-16

Votre profil et expérience

Formation :

- ✓ Vous avez au minimum bac +5 et vous possédez 5 à 8 ans d'expérience dans le secteur des dispositifs médicaux ou diabétologie sur des postes de coordinateur clinique, gestion de projets cliniques, travail dans une société MedTech / CRO / pharmaceutique.

Compétences requises :

- ✓ Connaissance pratique des BPC, ICHE6 et ISO14155, y compris les exigences réglementaires internationales pour la conduite d'un programme de développement clinique.
- ✓ Connaissances en gestion de projet : diagramme et outils de Gantt
- ✓ Vous avez développé des compétences en matériovigilance
- ✓ Maîtrise de l'Anglais (oral et écrit).

Compétences souhaitées :

- ✓ Nous recherchons des personnes motivées et ambitieuses qui s'adaptent vite à l'esprit startup
- ✓ Vous savez être force de proposition, prendre des initiatives et avez le sens du détail.
- ✓ Vous comprenez l'importance de suivre les processus
- ✓ Vous comprenez que la qualité passe avant le coût et la planification.

Nos avantages

- Mutuelle Alan.
- Plan de BSPCE.
- Télétravail.
- Des bureaux sympas situés dans le 13^{ème} arrondissement.
- Environnement international.

Processus de recrutement

Nous sommes sûrs que vous connaissez la chanson 🎵

1er couplet : Nous organisons un premier échange téléphonique.

Refrain : Après l'entretien téléphonique réussi, un échange technique sera organisé en visioconférence avec le CTO ainsi que le Responsable médical. Enfin un échange sur site aura lieu avec la Responsable des Ressources Humaines. Be strong !

Dernier couplet : Naturellement, vous aurez une réponse de notre part que cela soit 🗨️ ou 👍.

Rejoignez-nous

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 ».

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 !

Envoyez votre CV et une lettre de motivation à jobs@pkvitality.com sous la référence Clinique_2022.

Nos offres sont ouvertes aux personnes reconnu(e)s travailleurs et travailleuses handicapé(e)s (RQTH). Certaines études montrent que les femmes peuvent postuler moins fréquemment à une offre d'emploi lorsqu'elles n'ont pas toutes les compétences et expériences demandées. Si vous pensez que vous avez votre place postuler vous serez bien accueillie. Cette offre d'emploi n'est qu'un guide à l'attention des candidat-e-s.

