**Définition de poste :**

**Directeur(rice) opérations cliniques / Head of clinical operations**

**Ref : LKV2021-002-DC**

LinKinVax développe une plateforme vaccinale unique et innovante qui permet d’accélérer la mise à disposition de vaccins sûrs, efficaces et évolutifs, s’appuyant sur les travaux du VRI (Vaccine Research Institute), laboratoire français d’excellence créé en 2011. Cette plateforme vaccinale dite DC Targeting est universelle, et adaptable aux évolutions et mutations des pathogènes cibles.

Cinq vaccins seront proposés au marché dans les cinq ans, dont un vaccin déjà en essai clinique sur le VIH en 2021,et deux vaccins qui seront en phase clinique en 2022 (SRAS-CoV-2, cancer lié au VPH). D’autre part, LinKinVax soutient la recherche amont pour pouvoir adapter sa plateforme à de nouveaux pathogènes.

Fruit de l’association de scientifiques et entrepreneurs français de premier plan, LinKinVax bénéficie d’un portefeuille de 13 familles de brevets étendus à l’international et du partenariat étroit avec le laboratoire d’excellence VRI.

Pour plus d’informations, veuillez visiter https//:www.linkinvax.com

Notre société recrute aujourd’hui l’équipe de managers expérimentés qui va accompagner son développement clinique.

Pour la mise en œuvre du plan de développement clinique, le directeur(trice) en charge des opérations cliniques aura pour mission, en lien avec le développement scientifique et médical de la société :

* de structurer le département des opérations cliniques de LinKinVax,
* d’organiser la conduite des essais cliniques en lien avec les partenaires académiques et industriels, ainsi que les agences institutionnelles
* d’assurer le suivi des essais cliniques selon les Bonnes Pratiques Cliniques.

**Mission du Poste :**

**A/ Structuration du département des opérations cliniques de LinKinVax**

* Recrutement de l’équipe et des compétences nécessaires à la mise en œuvre des opérations cliniques
* Management et animation en lien avec les objectifs de la société
* Gestion du budget et des ressources humaines de votre organisation

**B/ Organisation de la conduite des essais cliniques**

* Participation à la définition de la stratégie clinique des produits afin d’aboutir au succès dans le respect des délais et des coûts
	+ - * Piloter la rédaction du protocole et de la note d’information et consentement, assurer sa traduction et sa mise au format en fonction des pays et agences réglementaires concernés
			* Assurer la conformité réglementaire des protocoles aux Bonnes Pratiques Cliniques et aux dispositions légales et réglementaires en vigueur en relation avec les cliniciens, scientifiques et prestataires impliqués dans les essais cliniques
			* Rédiger les cahiers des charges et participer à la sélection des prestataires nécessaires à la conduite des essais cliniques, suivre les prestations et la validation de la facturation
			* Suivre et veiller au respect des échéances contractuelles avec les prestataires et les livrables
			* Mettre en place les outils de pilotage et de suivi de l’essai en fonction des objectifs et en lien avec les opérations logistiques
			* Gestion réglementaire et administrative en tant que ou en lien avec le promoteur : assurance ; demande d’autorisation aux autorités réglementaires (ANSM, CPP, CTTIRS, CNIL…) en collaboration avec l’organisation logistique de la conduite de l’essai (académique ou CRO) et l’investigateur coordonnateur et/ou industriel
			* Evaluation du budget de recherche global et annuel par essai clinique et le surcoût hospitalier en collaboration avec l’organisation logistique de la conduite de l’essai (académique ou CRO) et l’investigateur coordonnateur et/ou industriels ; Suivi budgétaire.
			* Elaboration d’une feuille de route avec les différents intervenants pour chaque essai clinique
* Pilotage et suivi du bon déroulement de l’essai clinique en supervision/collaboration avec l’organisation logistique de la conduite de l’essai (académique ou CRO) et l’investigateur coordonnateur et/ou industriel
* Participation aux Conseils Scientifiques des études
* Pilotage administratif et budgétaire
* Responsable de la rédaction et de la validation du rapport final en lien avec les scientifiques
* Réalisation du bilan du surcoût hospitalier
* Organisation, suivi et rédaction des compte-rendu des réunions de pilotage des essais cliniques
* Organisation des études ancillaires et gestion des prélèvements (biologie, immunologie, virologie)
* Lien avec les centres de statistiques et méthodologies

**C/ Suivi réglementaire**

* Veille réglementaire et de la pharmacovigilance
* Mise en conformité des dossiers réglementaires de la société vis-à-vis des évolutions réglementaires nationales et internationales.
* Lien et représentation de l’entreprise auprès des autorités de santé, négociation avec ces autorités en lien avec le département réglementaire
* Audit de CRO et de centres cliniques
* Définition, coordination et planification des plans d’enregistrement (dossiers pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique, clinique…).

**Profil :**

Vous êtes docteur en médecine ou en science, vous disposez d’une expérience professionnelle de 10 ans minimum dans le domaine des études cliniques phase 1 et 2 acquise dans le domaine académique ou industrielle. Une expérience dans le domaine de développement clinique des vaccins serait un atout.

Vous maitrisez la réglementation européenne et américaine et les règles de Bonnes Pratiques Cliniques pour les essais cliniques de phase 1 et 2, de première administration chez l’homme, et les essais chez les volontaires sains.

Vous comprenez les méthodes scientifiques et êtes en mesure de communiquer des résultats scientifiques aux agences et d’interagir avec le monde académique et privé.

Vous êtes autonome, capable tout à la fois de construire une stratégie et de mettre en place les moyens opérationnels nécessaires afin de réaliser nos objectifs

Qualités de communication orale et rédactionnelles absolument primordiales

Niveau d’anglais courant, oral et écrit