



Toxicologue F/H

Auvergne-Rhône-Alpes

Reference Number: BGU

Vous êtes passionné(e)s par le monde des sciences de la vie et de la recherche clinique ? Vous souhaitez rejoindre une équipe de professionnels de la recherche ?

Toxicologue

Le/la Toxicologue est responsable de l'évaluation des risques toxicologiques liés aux ingrédients, de la rédaction des dossiers de sécurité et de la veille scientifique et réglementaire.

Le/la Toxicologue joue un rôle clé dans :

- **L'évaluation des dangers (hazard assessment) et des risques (risk assessment) des substances**
- **La rédaction des dossiers de sécurité (ex. : CPSR pour les cosmétiques, Dossiers Toxicologiques pour les médicaments)**
- **La veille scientifique et réglementaire pour anticiper les évolutions (ex. : restrictions sur les substances)**

Si vous vous reconnaissez dans ce bref résumé, je vous propose de prendre connaissance des missions du poste :

Évaluation Toxicologique des Substances et Produits

Analyser les données toxicologiques :

- **Rechercher et compiler les données disponibles (études in vivo, in vitro, épidémiologiques, QSAR)**
- **Évaluer les profils toxicologiques des ingrédients**
- **Utiliser des bases de données**
- **Réaliser des évaluations quantitatives :**
- **Calculer les marges de sécurité (MoS – Margin of Safety) pour les ingrédients.**
- **Appliquer les méthodes d'extrapolation**
- **Évaluer les expositions**

Rédaction des Dossiers de Sécurité

Fiches de données de sécurité (FDS) selon le règlement REACH (Annexe II).

- **Justifier les choix d'ingrédients :**

Argumenter la sécurité des formulations

Proposer des alternatives en cas de risque identifié

Conformité Réglementaire et Veille

Garantir la conformité aux réglementations :

- Cosmétiques : Règlement UE 1223/2009, FDA (États-Unis), Health Canada.
- Médicaments : ICH, EMA, FDA (ex. : ICH M7 pour les impuretés génotoxiques).
- Produits chimiques : REACH, CLP, Biocides (UE 528/2012).
- Normes spécifiques : ISO 10993 (biocompatibilité des dispositifs médicaux).
- Assurer une veille scientifique et réglementaire :
- Suivre les mises à jour des agences
- Intégrer les nouvelles restrictions
- Former les équipes aux évolutions

Collaboration avec les Équipes Internes

- Travailler avec l'équipe R&D :
- Évaluer la sécurité des nouvelles formulations dès les phases de développement.
- Valider les substitutions d'ingrédients
- Supporter l'équipe Affaires Réglementaires :
- Fournir les données toxicologiques pour les dossiers d'enregistrement (ex. : AMM, CPNP).
- Répondre aux demandes des autorités

Coordonner avec l'équipe Qualité :

- Participer aux audits
- Gérer les non-conformités

Gestion des Tests et Études

- Superviser ou concevoir des études toxicologiques :

Tests in vitro

Tests in vivo

Analyser les résultats :

- Interpréter les données en collaboration avec les biologistes ou cliniciens.
- Rédiger des rapports pour les autorités ou les équipes internes.

Gestion des Risques et Crises

- Identifier et gérer les risques :
- Évaluer les signalements d'effets indésirables.
- Proposer des mesures correctives.
- Participer à la gestion de crise :
- Collaborer avec les équipes qualité et communication en cas d'alerte sanitaire.
- Préparer les réponses aux autorités

Archivage et Traçabilité

- Maintenir une documentation complète :
- Archiver les rapports toxicologiques.
- Assurer la traçabilité des décisions.
- Respecter les exigences légales :
- Conformité aux BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) et ISO 9001.
- Préparer les dossiers pour les audits

Profil recherché

Formation et expérience

- Doctorat ou Master en toxicologie, pharmacologie, biologie, ou équivalent. Avec une formation complémentaire en réglementation pharmaceutique.
- > 5 ans d'expérience en toxicologie, idéalement dans le secteur pharmaceutique.
- Expérience en rédaction de CPSR ou dossiers toxicologiques (obligatoire).

Compétences Techniques et linguistiques :

- Maîtrise des méthodes d'évaluation des risques
- Connaissance des réglementations : REACH, CLP, Règlement Cosmétique UE, ICH.
- Utilisation des bases de données toxicologiques .
- Français bilingue(obligatoire).
- Anglais scientifique, courant (niveau C1).

Compétences Relationnelles :

- Rigueur et esprit critique : Évaluation objective des risques.
- Esprit de synthèse : Capacité à résumer des données complexes.
- Diplomatie : Communication claire avec les équipes non techniques (marketing, production).
- Réactivité : Gestion des urgences.

Conditions et avantages

- Poste basé en région Lyonnaise.
- Télétravail possible (dépendant des missions et des exigences du laboratoire).
- La mission est à pourvoir dès que possible, les candidatures avec du préavis seront prises en considération.
- Rémunération sur une base de 53-60K€ (Fourchette, annuel brut)

Qui sommes-nous ?

- Nous sommes l'un des leaders mondiaux des CRO (Contract Research Organisation) disposant d'un engagement, d'une expertise et d'une flexibilité nécessaires à la réalisation des études cliniques.
- Nous travaillons avec des entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques et bien d'autres encore, auxquelles nous fournissons des solutions innovantes et modulables.
- Nous opérons dans 10 pays sur 3 continents, rassemblant plus de 1000 professionnels talentueux qui s'engagent à contribuer activement à l'avancement de la recherche clinique.
- Nous faisons partie du groupe ALTEN depuis 2014 et explorons continuellement de nouvelles opportunités pour développer notre activité dans le monde entier.

Rejoindre Aixial Group, c'est :

- Être à la pointe de la recherche clinique : Vous travaillerez sur des projets avant-gardistes où votre expertise sera mise à profit et aura un impact réel sur la vie de millions de personnes.
- Développer continuellement votre carrière et vos compétences : Nos collaborateurs sont au cœur de nos préoccupations. Chez Aixial Group, vous serez coaché(e)s et encadré(e)s tout au long de votre parcours pour vous aider à progresser tant sur le plan professionnel que personnel.
- Travailler dans un environnement où l'égalité, la diversité et l'inclusion font partie intégrante de notre engagement : Notre objectif est de promouvoir un environnement de travail fondé sur la dignité et le respect, où les différences individuelles sont reconnues et valorisées, et où chaque employé(e) peut donner le meilleur de lui/ d'elle-même. La question de la parité hommes-femmes est au cœur de la stratégie de développement d'Aixial Group.

Aixial Group continue de s'agrandir et de recruter dans le domaine des études cliniques, venez donc nous rejoindre !

Découvrez notre site carrière : <https://www.aixialgroup.com/join-us/>

Pour en savoir plus : <https://www.linkedin.com/company/aixialgroup/about>

Your contact person

Created: 25.08.2026, <https://www.aixialgroup.com/fr/jobs/1183/>