



Pharmacien Assurance Qualité - Clinique H/F

Île-de-France

Reference Number: CAM

Vous êtes passionné(e)s par le monde des sciences de la vie et de la recherche clinique ? Vous souhaitez **évoluer dans un environnement international dynamique et collaboratif** où votre expertise a un impact direct sur la vie des millions de personnes ? Rejoignez Aixial Group et contribuez à façonner l'avenir de la recherche clinique !

Le/la Pharmacien Assurance Qualité - Clinique a pour mission de **garantir la conformité des essais cliniques** aux **Bonnes Pratiques Cliniques (BPC/GCP)**, aux **exigences réglementaires** (EMA, FDA, etc.) et aux **protocoles approuvés**.

Votre rôle sera essentiel pour assurer la **sécurité des participants** et la **fiabilité des données cliniques**.

Si vous vous reconnaissez dans ce bref résumé, je vous propose de prendre connaissance des missions (liste non exhaustive) qu'**Aixial Group** présente :

Conformité réglementaire et veille

- **Garantir l'application** des **BPC/GCP** et des réglementations **locales/internationales**.
- **Assurer une veille réglementaire active** et analyser son impact sur les processus internes.
- **Participer à la rédaction, mise à jour et amélioration** des procédures qualité.

Audits et inspections

- **Planifier et conduire des audits internes** (sites investigateurs, CRO, prestataires).
- **Auditer les Trial Master Files (TMF/eTMF)** pour en garantir l'exhaustivité, la conformité et la traçabilité.
- **Rédiger les rapports d'audit**, définir, mettre en œuvre et suivre les **actions correctives et préventives (CAPA)**.
- **Préparer et accompagner les inspections réglementaires** (EMA, FDA).

Gestion des écarts et pharmacovigilance

- **Superviser la gestion des déviations protocolaires** et leur documentation.
- **Analyser les écarts aux BPC** et évaluer leur impact sur la sécurité des patients et l'intégrité des données.
- **Vérifier la conformité du reporting des SAE/SUSAR** (délais et exigences réglementaires).

Collaboration et formation

- **Évaluer la conformité des CRO et prestataires** en s'assurant du respect des **Quality Agreements** et des exigences réglementaires.
- **Contrôler la qualité des livrables** et participer à la qualification des prestataires.
- **Former les équipes aux BPC/GCP** et aux bonnes pratiques.
- **Participer à la revue qualité des bases de données cliniques** avant verrouillage (*database lock*).

Profil recherché :

Formation et expérience

- **Pharmacien(ne)** avec spécialisation en **Assurance Qualité** ou domaine connexe.
- **3+ ans d'expérience en Assurance Qualité Clinique** (industrie pharmaceutique et/ou CRO).

Compétences techniques et linguistiques

- **Maîtrise des BPC/GCP** et des référentiels qualité en recherche clinique.
- **Connaissance des réglementations EMA/FDA.**
- **Expertise en audit clinique** (interne, investigateur, CRO, prestataires).
- **Gestion des TMF/eTMF et des CAPA.**
- **Expérience en pharmacovigilance** (SAE/SUSAR) et gestion des déviations protocolaires.
- **Maîtrise des systèmes de management de la qualité (QMS).**
- **Rédaction de rapports d'audit, procédures qualité et documentation réglementaire.**
- **Français bilingue** (obligatoire).
- **Anglais courant** (oral et écrit).

Compétences relationnelles

- **Excellente communication** et aptitude à travailler avec des interlocuteurs transverses.
- **Esprit d'équipe** et capacité à collaborer en environnement pluridisciplinaire.
- **Autonomie, rigueur et organisation.**

Conditions et avantages

- Poste basé en région **Île-de-France avec des déplacements à prévoir.**
 - Télétravail possible (dépendant des missions et des exigences du laboratoire).
 - **ASAP** - Les candidatures avec préavis sont prises en considération.
 - Rémunération sur une base de **47 à 50k€ annuel brut.**
-

Your contact person

Created: 22.09.2026, <https://www.aixialgroup.com/fr/jobs/1223/>