



RTSM Project Manager H/F

France

Reference Number:

Vous souhaitez évoluer au sein d'une CRO (Clinical Research Organization) internationale où votre expertise contribue à soutenir les avancées médicales et à améliorer la vie des patients à travers le monde ?

Rejoignez Aixial Group et participez à façonner l'avenir de la recherche clinique.

Le/La **Responsable RTSM** assure la gestion optimale des systèmes de **Randomization and Trial Supply Management (RTSM)**, garantissant leur bon fonctionnement, leur conformité aux réglementations en vigueur et leur alignement avec les besoins opérationnels des essais cliniques. Ce rôle clé contribue à la fluidité des approvisionnements cliniques et à l'intégrité des processus tout au long du cycle de vie des études.

Si vous vous reconnaissez dans ce bref résumé, voici les missions (liste non exhaustive) qui pourraient vous être confiées par **Aixial Group** :

Pour les études utilisant un système RTSM :

- **Soutien au responsable RTSM** : Participation au développement, aux tests UAT, à l'administration de la documentation et à l'utilisation des systèmes RTSM pour la gestion des approvisionnements cliniques.
- **Conseils et recommandations** aux équipes d'étude concernant les alternatives de conception du système.
- **Leadership et expertise** pour la réalisation des activités de configuration du système tout au long du cycle de vie du RTSM.
- **Pilotage des équipes transverses** lors des changements de périmètre pour le RTSM, en apportant une expertise technique sur les modifications, l'évaluation des risques, la supervision des mises à jour des exigences système et les tests d'acceptation utilisateur.
- **Résolution des problèmes** escaladés par les équipes d'étude ainsi que des problèmes spécifiques inter-équipes.
- **Coordination et supervision** avec le prestataire RTSM pour garantir le respect des procédures opérationnelles standard (SOPs), des délais et de la documentation.

- **Conformité réglementaire** : Vérification de la documentation, des pistes d'audit et du dépôt dans l'eTMF.

Pour les études sous-traitées à un CRO / RTSM Partenaire :

- **Supervision de la gestion du système** et des activités liées aux études concernant le RTSM.
- **Vérification** que le prestataire RTSM respecte les exigences définies.
- **Documentation de cette supervision.**
- **Conformité réglementaire** : Vérification de la documentation, des pistes d'audit et du dépôt dans l'eTMF.

Activités non liées aux études :

- **Contribution à l'amélioration des processus** selon les besoins.
- **Révision et mise à jour** de la documentation liée aux processus, gestion des CAPA (Corrective and Preventive Actions).
- **Participation à la mise en œuvre, la validation et la mise à niveau** des systèmes RTSM.

Profil recherché

Formation et expérience

- **Formation : Diplôme Bac+5 minimum** en recherche clinique, informatique, gestion de projets, pharmacie ou domaine équivalent.
- **Expérience : 6 ans minimum** d'expérience opérationnelle confirmée dans les essais cliniques, idéalement au sein d'une entreprise pharmaceutique ou d'une organisation de recherche clinique (CRO).
- **Expérience spécifique :**
 - **Implémentation et gestion des systèmes RTSM** (Randomization and Trial Supply Management) : Expérience avérée dans la mise en place, la configuration et la validation de ces systèmes.
 - **Expérience avec RAVE (Medidata Rave)** serait un **atout majeur**.

Compétences techniques et linguistiques

- **Expertise en systèmes RTSM :**
 - Connaissance approfondie des outils et processus liés à la randomisation et à la gestion des stocks cliniques.
 - Expérience dans la configuration, la validation et la maintenance des systèmes RTSM.
- **Gestion de projets cliniques :**
 - Capacité à piloter des projets transverses, à gérer les changements de périmètre et à évaluer les risques associés.
 - Maîtrise des procédures opérationnelles standard (SOPs) et des exigences réglementaires (eTMF, pistes d'audit).

- **Connaissance des bonnes pratiques industrielles :**
 - Expérience dans la gestion des prestataires et des sous-traitants (CRO).
 - Compréhension des réglementations cliniques (ICH, FDA, EMA).
- **Compétences linguistiques :**
 - **Anglais professionnel** (niveau **C1 minimum** – indispensable pour les échanges internationaux et la documentation technique).
 - **Français courant** (pour les collaborations locales et la rédaction de rapports).

Compétences relationnelles

- **Collaboration pluridisciplinaire :**
 - Travail avec des équipes cliniques, des biostatisticiens, des responsables logistiques et des prestataires externes.
 - Coordination des activités entre les différentes parties prenantes.
- **Rédaction technique :**
 - Rédaction de documentation technique (spécifications, rapports, procédures).
 - Capacité à présenter des analyses claires et précises.
- **Analyse et résolution de problèmes :**
 - Identification et résolution des problèmes liés aux systèmes RTSM ou aux approvisionnements cliniques.
 - Garantir l'intégrité des données et la conformité aux protocoles.
- **Gestion des audits et inspections :**
 - Préparation et accompagnement des audits réglementaires.
 - Veille au respect des exigences qualité et réglementaires.
- **Adaptabilité et gestion des priorités :**
 - Capacité à évoluer dans un environnement dynamique et réglementé.
 - Esprit critique, proactivité et amélioration continue des processus.
- **Autonomie et leadership :**
 - Capacité à travailler de manière indépendante tout en animant des équipes transverses.
 - Prise de décision éclairée et gestion des urgences.

Conditions et avantages

- **Localisation :** Poste basé en **France**.
- **Flexibilité :** Full Télétravail et envisager des déplacements ponctuels (selon les missions et les exigences du projet).
- **Disponibilité :** Mission à pourvoir **dès que possible**.

Qui sommes-nous ?

- Aixial Group est une CRO qui fournit des services de conseil et un accompagnement opérationnel sur l'ensemble du processus de développement clinique.
- Nous accompagnons les entreprises des secteurs pharmaceutique, biotechnologique, cosmétique et de la santé tout au long du cycle de vie clinique des produits.

- Présents sur 2 continents et dans 5 pays, nous combinons une expertise internationale et une forte proximité locale afin de proposer des services de recherche clinique adaptés aux besoins de nos clients.
- Avec plus de 500 collaborateurs qualifiés, nous œuvrons chaque jour pour avoir un impact positif dans le domaine des sciences de la vie.
- Depuis notre intégration au sein du Groupe ALTEN en 2014, nous avons continuellement renforcé nos expertises tout en conservant notre spécialisation dans le développement clinique.

Pourquoi nous rejoindre ?

- Contribuer à une innovation porteuse de sens: Vous participerez à des projets qui font progresser la science, accélèrent le développement de nouvelles thérapies et contribuent à améliorer la vie des patients dans le monde entier.
- Développez votre carrière: Chez Aixial Group, nos collaborateurs sont notre plus grande richesse. Nous favorisons un environnement collaboratif et bienveillant où l'apprentissage continu, le développement des compétences et les opportunités d'évolution sont encouragés.
- Évoluer dans un environnement international: Travaillez aux côtés d'équipes pluridisciplinaires et d'experts du secteur dans plusieurs pays, tout en participant à des projets variés dans un contexte multiculturel.
- Diversité, équité et inclusion: Nous nous engageons à construire un environnement de travail inclusif où chacun est traité avec respect et bénéficie des mêmes opportunités pour évoluer, contribuer et réussir.

Prêt(e) à franchir la prochaine étape de votre carrière ?

Rejoignez Aixial Group et contribuez à des projets qui font la différence.

Découvrez nos opportunités : <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/1226-2/>