



Chef.fe de projet Préclinique - Étude d'Extractibles et Relargables F/H

Île-de-France

Reference Number: SBA

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 !

Nous recherchons notre prochain(e) **Chef.fe de projet Préclinique - Étude d'Extractibles et Relargables F/H**. Voici vos missions (non exhaustives) :

- Réaliser les analyses de risques liées aux Extractibles et Relargables (*Extractables & Leachables E&L*) en identifiant, évaluant et quantifiant les substances susceptibles de migrer depuis les matériaux en contact avec le produit.
- Définir, piloter et coordonner les études E&L, de leur conception jusqu'à leur clôture, conformément aux exigences réglementaires (FDA, EMA), aux référentiels USP <665> et aux recommandations BioPhorum.
- Collaborer avec les équipes Production, R&D, Assurance Qualité, Contrôle Qualité et Validation afin d'évaluer les matériaux (contenants, filtres, systèmes à usage unique, tubulures...) et mettre en œuvre les stratégies de maîtrise des risques de contamination.
- Piloter les études précliniques, assurer le suivi de leur avancement
- Coordonner les activités avec les CROs et les partenaires externes.
- Assurer le suivi des budgets, des délais et des jalons des projets afin de garantir leur bonne exécution.
- Analyser et interpréter les données d'études afin d'évaluer les risques et de formuler les recommandations techniques adaptées.

- Rédiger les protocoles d'études, les cahiers des charges ainsi que la documentation technique associée (rapports d'études, dossiers Emprove, évaluations de sécurité toxicologique et documentation de validation).
- Élaborer des recommandations techniques visant à optimiser les procédés, le choix des matériaux et les stratégies de maîtrise des risques.
- Assurer une veille scientifique et réglementaire afin d'anticiper les évolutions des exigences en matière d'E&L et contribuer à l'amélioration continue des pratiques.

Profil recherché

- Diplômé(e) d'un Bac+5 (École d'ingénieur, Master ou Doctorat) en chimie analytique, pharmacie, toxicologie, sciences des matériaux ou équivalent.
- Vous justifiez d'au moins 8 ans d'expérience dans le domaine des d'Extractibles et Relargables.
- Vous avez de l'expérience en industrie pharmaceutique, CRO, en industrie pharmaceutique, biotechnologique, chez un fabricant de dispositifs à usage unique ou en laboratoire d'analyses.
- Vous maîtrisez les référentiels réglementaires FDA, EMA, USP 665 et les recommandations BioPhorum.
- Vous avez des connaissances en évaluation toxicologique constituent un réel atout.
- Vous faites preuve d'un excellent esprit d'analyse, de rigueur scientifique et de solides capacités rédactionnelles.
- Vous appréciez le travail en équipe, savez collaborer avec des interlocuteurs multidisciplinaires et êtes reconnu(e) pour votre autonomie et votre force de proposition.
- Vous maîtrisez le français et l'anglais, à l'oral comme à l'écrit.

Conditions et avantages

- Poste basé en région Île-de-France
- Télétravail partiel ou plein possible (dépendant des missions et des exigences du laboratoire).
- La mission est à pourvoir en janvier 2027 (*candidatures avec préavis sont prises en considération*)
- Rémunération sur une base de 50k à 55k € brut annuel.

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