

## **CHEF DE PROJET DEVELOPPEMENT CLINIQUE DE BIOMARQUEURS/DISPOSITIFS MEDICAUX (H/F)**

---

Date de publication de l'annonce : 21/04/2016

### **Le poste :**

Type : CDI

Lieu : Montpellier

Accessible aux personnes handicapées

Rattaché(e) au Directeur scientifique

### **La société :**

Kyomed est une startup créée en Avril 2014 et spécialisée dans l'accompagnement de projets innovants dans le domaine de la médecine personnalisée. Kyomed propose un bouquet de services intégrés dans le domaine des biomarqueurs digitaux et moléculaires (identification et validation clinique), de la e-santé (évaluation des usages et de l'acceptabilité en Living Lab, accompagnement technologique et réglementaire vers l'industrialisation, et validation du bénéfice santé) et du traitement des données (analyse, extraction d'information pertinente, création de base de données).

### **La mission :**

Vous serez responsable de la réalisation de projets d'identification et de validation clinique de biomarqueurs (moléculaires et digitaux) et des dispositifs médicaux associés dans le cadre de l'activité de prestation de services de Kyomed.

Vous serez en charge de la conception des protocoles, de leurs faisabilités, et de la sélection, l'animation et la coordination de l'ensemble des intervenants internes et externes. Vous définirez les choix technologiques du projet. Vous travaillerez conjointement avec l'équipe commerciale et les autres chefs de projets de Kyomed. Vous serez le garant du suivi opérationnel des études aussi bien dans la phase d'identification de biomarqueurs que dans la phase de validation clinique. Vous devrez organiser, constituer, suivre et archiver les dossiers administratifs et serez en charge du suivi des études au travers d'outils de reporting. Vous superviserez le calendrier des projets et gèrerez toute la logistique.

Vous serez en charge de l'interprétation et la valorisation des résultats de l'étude.

Vous serez également en charge de l'élaboration, du suivi et du respect du budget lié aux études, ainsi que des soumissions réglementaires.

Fixe : +33 (0)4 11 95 01 39  
Email : [contact@kyomed.com](mailto:contact@kyomed.com)  
[www.kyomed.com](http://www.kyomed.com)

Vous présenterez le projet et ses résultats aux clients.

Enfin, vous serez l'interface avec les leaders d'opinion.

### **Activités principales :**

- \* Elaboration de réponses aux appels d'offres (publiques et privées) en lien avec la Direction scientifique et l'équipe commerciale
- \* Conception des designs d'études et rédaction des protocoles
- \* Identification des technologies d'intérêt pour les projets et sélection des sous-traitants
- \* Elaboration des budgets en lien avec l'équipe commerciale
- \* Définition des délais de réalisation des projets
- \* Interaction avec les KOL
- \* Sélection de l'équipe et des sous-traitants impliqués dans les études (ressources internes et externes)
- \* Réalisation des démarches administratives et réglementaires nécessaires à la conduction des études
- \* Production des documents nécessaires à la mise en place et à la conduction des études
- \* Identification et sélection des sites d'investigation impliquées dans les études
- \* Conduction des réunions de projets (formation, présentation du protocole et des obligations de chaque intervenant)
- \* Coordination de l'équipe de l'étude (ressources internes et externes) avec la mise en place de réunions régulières
- \* Préparation des communications régulières pour informer et motiver l'équipe de l'étude et les investigateurs
- \* Réalisation des démarches réglementaires (CPP, ANSM, FDA, etc.)
- \* Supervision de l'étude pour s'assurer que les délais et le budget seront respectés
- \* Emission d'alertes auprès des partenaires impliqués dans l'étude, de la hiérarchie et du client en cas de déviations au protocole, au budget et aux délais, ainsi qu'en cas de problème sur la qualité des données récoltées
- \* Recommandations et révision de modifications au protocole d'étude si nécessaire
- \* Préparation et envoi de rapports d'avancement d'études aux clients
- \* Rédaction des rapports d'études

### **Profil - Compétences :**

- \* De formation biologie/santé/médical
- \* De formation BAC+5/+8 type Master ou Doctorat dans le domaine de la biologie ou de la santé avec une expérience d'au moins 5 ans en industrie de la santé (diagnostic, pharmaceutique,

Fixe : +33 (0)4 11 95 01 39  
Email : [contact@kyomed.com](mailto:contact@kyomed.com)  
[www.kyomed.com](http://www.kyomed.com)

dispositifs médicaux), idéalement dans une société de prestation de services en recherche clinique (CRO).

- \* Expérience de gestion de projets multi-partenaires (respect des contraintes commerciales, d'agenda et de budget)
- \* Expérience de conduction d'études cliniques
- \* Expérience de gestion des relations avec des sociétés de prestations de services
- \* Très bonne gestion du temps
- \* Expérience de la rédaction de rapports d'avancement et de rapports d'études
- \* Excellente maîtrise de l'anglais professionnel (aptitudes de communication orale et écrite obligatoires)
- \* Bonne communication orale
- \* Rigueur, organisation, dynamisme, excellent relationnel, réactivité, adaptabilité, implication, esprit d'équipe, sens des priorités
- \* Excellente connaissance des bonnes pratiques cliniques et de la réglementation des essais cliniques et du développement des biomarqueurs (à l'échelle européenne et internationale)
- \* Une connaissance des règles de propriété intellectuelle serait un plus.

**Expérience** : confirmé(e)

**Salaire** : selon expérience

Adressez votre candidature à Daniel Laune – [contact@kyomed.com](mailto:contact@kyomed.com) avant le 21/05/2016 (mentionner la référence PMBM01)

Fixe : +33 (0)4 11 95 01 39  
Email : [contact@kyomed.com](mailto:contact@kyomed.com)  
[www.kyomed.com](http://www.kyomed.com)