

Poste : CHARGÉ ETUDES CLINIQUES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE (H/F/X)

Centre Lab, laboratoire pharmaceutique à taille humaine (PME de 47 salariés), situé au cœur de la Creuse à Guéret (23), connaît aujourd'hui une phase d'expansion majeure. Pour accompagner cette dynamique, nous sommes sur le point d'inaugurer une extension de notre site, intégrant des laboratoires R&D neufs et ultra-modernes.

Portée par de multiples nouveaux projets d'envergure, notre équipe R&D actuelle — composée de 3 chefs de projets (dont un spécialiste en développement analytique) et de 3 techniciens de laboratoire — s'agrandit. C'est dans ce contexte stimulant que nous recherchons notre **4e pilier** : un(e) Chargé(e) d'Essais cliniques R&D autonome et proactif, prêt(e) à s'investir durablement dans une aventure humaine et industrielle en pleine croissance.

Votre Rôle

Rattaché(e) à la **Direction Scientifique et Pharmaceutique**, vous garantissez la mise à disposition des nouveaux produits, des méthodes d'analyses et de la documentation associée aux projets (technique et clinique) dans le respect strict des délais, des coûts et des normes réglementaires.

En tant que référent(e) de multiples projets, vous pilotez vos dossiers de manière transverse en optimisant le **partage des ressources humaines et matérielles** au sein du service R&D

Vos Missions Principales

- **Supervision et Pilotage des Essais Cliniques** : Concevoir, valider avec les affaires réglementaires et suivre les protocoles d'études/essais cliniques nécessaires à l'enregistrement ou l'homologation de nos produits. Vous assurez l'identification, la contractualisation et le suivi rigoureux des partenaires (CROs, experts, investigateurs universitaires et académiques).
- **Formulation & Galénique** : Développer de nouvelles formules galéniques et optimiser (reformulation) les produits en cours de développement.
- **Approvisionnement** : Sourcing et validation des matières premières et articles de conditionnement
- **Développement et Validation de Méthodes Analytiques** : Développer et optimiser les méthodes d'analyses physico-chimiques (dosages d'actifs, techniques chromatographiques). Mener la validation complète de ces méthodes selon les lignes directrices ICH (critères rigoureux de linéarité, reproductibilité et répétabilité). Transférer les méthodes vers le service Contrôle Qualité.
- **Gestion de Projets & Planification** : Définir et suivre les rétroplannings de vos portefeuilles de projets. Anticiper les risques techniques ou cliniques, maîtriser les budgets alloués et assurer une gestion optimale des ressources partagées.
- **Transposition Industrielle** : Transposer industriellement à l'échelle de la production les produits développés à l'échelle laboratoire, et accompagner le contrôle qualité et la production dans l'amélioration des procédés.
- **Production** : Gérer en collaboration avec le service Production, la planification et la fabrication des produits expérimentaux, la rédaction des dossiers de lots de fabrication. Création, organisation et gestion des jurys de ressemblance, mise en insu et randomisation.
- **Qualité, Data Integrity & Réglementation** : Rédiger la documentation technique et clinique (protocoles, rapports d'investigation, dossiers d'AMM, modes opératoires). Garantir l'intégrité absolue des données (data integrity) et veiller au strict respect des BPF (annexe 13 des BPF), BPL, de la Pharmacopée Européenne et des normes ICH.
- **Contrôle Qualité** : Construire les méthodes d'analyse et déterminer les spécifications avec le Contrôle Qualité. Lancement et design des études de stabilité. Gestion et choix des prestataires de sous-traitance.
- **Relations clients** : Gestion du portefeuille clients, rédactions des offres techniques et financiers (devis et appels d'offres), facturation, et suivi du budget.

OFFRE D'EMPLOI

Votre Profil

- **Formation:** Bac+5 minimum (Ingénieur chimiste, Master 2 en développement pharmaceutique / galénique)
- **Expérience :** Vous justifiez d'une expérience confirmée de 2 à 3 ans sur des fonctions similaires combinant développement produit/analytique et gestion d'études cliniques en industrie de santé.
- **Compétences clés :** Maîtrise des techniques de formulation galénique, du management du risque, de la validation analytique (linéarité, répétabilité), de la relation-négociation clients, et des réglementations des produits de santé, notamment l'annexe 13 des BPF.
- **Savoir-être (Soft Skills):** Excellente autonomie (opérationnelle et décisionnelle immédiate), rigueur scientifique aiguisée, capacité d'organisation et de gestion des priorités, esprit d'équipe marqué pour le travail en transversalité et forte capacité de proposition.
- **Langues:** Anglais opérationnel et courant requis (documentation technique, relations CROs internationales).

Ce que nous vous offrons (Conditions de travail)

- **Contrat :** CDI à temps plein (période d'essai de 3 mois, renouvelable une fois)
- **Organisation du temps de travail :** Forfait jours (RTT).
- **Flexibilité :** Possibilité de télétravail ponctuel sur demande (selon les impératifs d'activité en laboratoire).
- **Cadre de travail :** Un environnement de travail neuf, équipé de technologies de pointe, au sein d'une équipe soudée et passionnée, en plein cœur de la Creuse (idéal pour les amoureux de nature et de qualité de vie, tout en restant à la pointe de l'innovation scientifique).
- **Horaires de l'entreprise:** Du lundi au jeudi de 08h30 à 16h30 et les vendredis de 08h30 à 15h30.

Rémunération et Avantages :

- **Rémunération :** entre 33 600€/an brut et 36 000€/an brut (Rémunération basée sur la grille RMMG de la convention collective, selon la classification du profil retenu).
- **Niveau et coefficient :** Agent de maîtrise II.3
- **Avantages sociaux :** Mutuelle, Prévoyance, Tickets restaurant

Convention Collective : Convention collective nationale de la fabrication et du commerce des produits à usage pharmaceutique, parapharmaceutique et vétérinaire.

Processus de Candidature :

Modalités de candidature : CV et lettre de motivation à transmettre à rh@centre-lab.com

Processus de recrutement : 1er bref entretien RH par téléphone. 2^e entretien métier en visio avec le responsable de service, la Direction pharmaceutique et industrielle (prise de références avec accord du candidat). 3^e entretien sur site avec la Direction Industrielle et Pharmaceutique, et le responsable de service.

Clause d'égalité et non-discrimination: l'entreprise recrute sans distinction de sexe, d'âge, d'origine, etc.