



- Job title: **Safety Assessment Project Expert H/F**
- Location: Chilly-Mazarin / Vitry sur Seine
- Job type: CDI- temps plein

Le Département Preclinical Safety (PCS) est un département global au sein des Plateformes Recherche qui assure aux projets en recherche et développement des expertises en sécurité du médicament (Pharmacologie de sécurité, Pathology et Toxicologie).

La mission du groupe Projets R&D France est de représenter le département au sein des équipes projets tout au long de la chaîne de valeurs depuis les stades précoces en recherche, tout au long du développement préclinique et clinique et jusqu'à la mise sur le marché.

ACTIVITES PRINCIPALES

Au sein du groupe Projets R&D France, le Safety Assessment Project Expert agit en tant que project team member pour PCS dans plusieurs équipes projets de recherche et/ou développement (biothérapeutiques, petites molécules)

- Fournit l'expertise en Sécurité Préclinique pour contribuer à la stratégie de développement du projet et à la résolution des problèmes rencontrés (en collaboration avec les experts au sein de PCS et/ou les représentants des autres plateformes)
- S'assure que les activités demandées sont planifiées et mises en place, en interne ou en externe, dans le respect des délais en communiquant les informations nécessaires ; revoit les plans et les rapports des études de Sécurité Préclinique ; assure le rôle de Moniteur Scientifique des études conduites dans des laboratoires sous contrat (CRO)
- Communique les résultats à l'équipe projet et au management avec l'évaluation de l'impact sur la stratégie du projet et/ou une proposition pour la résolution d'un problème si nécessaire. Assure l'évaluation de la sécurité d'une nouvelle cible (« Target Assessment of Safety »)
- Contribue à l'élaboration des documents réglementaires (sections précliniques IMPD, IND, IB, RMP, CTD, DSUR, PSUR, etc.) et aux présentations du projet dans les réunions internes et externes. Contribue à l'évaluation d'opportunités externes

Expertise scientifique

- Assure une veille scientifique/bibliographique en lien avec les projets dont il/elle a la charge. Expérience en toxicologie réglementaire et stratégies de développement

PROFIL

- L'interaction avec de multiples partenaires (Pharmacologie/Aire thérapeutique, Pharmacocinétique, Chimie, Managers et Leaders des projets, Clinique, Affaires réglementaires, Pharmacovigilance, etc.) au jour le jour est clef et demande d'excellentes capacités de communication et de négociation, un esprit d'équipe et une capacité indubitable à collaborer en transverse dans une organisation globale
- La participation à des équipes de résolution de problème, dans lesquelles elle/il devra agir en tant que leader en collaboration avec les experts PCS et/ou les représentants des autres plateformes/départements afin de collectivement générer des hypothèses et orienter la science pour la résolution de problèmes en toxicologie rencontrés dans les projets de recherche et de développement
- Avoir des connaissances scientifiques solides (pharmacologie, biologie, physiologie, immunologie, etc.) et être pro-actif/actif pour continuer à développer ses connaissances (via l'expérience/cas concrets, des recherches bibliographiques, webinar, etc.)
- Assurer de hauts standards scientifiques et respecter les délais demandés dans tous les aspects du poste
- Une connaissance des règles des BPL et/ou des exigences réglementaires en termes d'essais précliniques pour le développement pharmaceutique des bio-thérapeutiques et des petites molécules et/ou une expérience en tant que Directeur d'Etudes et/ou de moniteur d'études sont attendues

Qualifications

- Diplôme de Docteur Vétérinaire (DVM), de pharmacien (PharmD) ou diplôme académique en Sciences (PhD)
- Au minimum 3-5 années d'expérience dans la gestion de projets pour la sécurité préclinique et/ou la direction d'étude, avoir participé à la rédaction de la partie de sécurité préclinique d'un certain nombre de documents réglementaires (e.g. IND, CTA, IMPD, CTD) et avoir participé et/ou contribué aux différentes itérations de questions/réponses
- Expérience en management de projet, résolution de problèmes, rédaction de documents et/ou présentations
- Anglais indispensable car nécessite de nombreuses interactions à l'international

Postulez sur le site Sanofi Careers :

https://sanofi.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/SanofiCareers/job/Chilly-Mazarin/Safety-Assessment-Project-Expert-H-F_R2643605

La diversité et l'inclusion sont les piliers de la manière dont Sanofi fonctionne et font partie intégrante des valeurs de la société. Nous respectons la diversité de nos collaborateurs, tout comme celle de leurs parcours et expériences. Afin de bénéficier de la richesse qu'apporte la diversité, Sanofi s'engage à donner l'exemple en matière d'inclusion et à favoriser un environnement de travail où les différences peuvent prospérer et contribuer à aider les patients à retrouver une vie meilleure.

Dans le cadre de son engagement diversité, Sanofi accueille et intègre des collaborateurs en situation de handicap.