

Chef/Cheffe de Projet Clinique

Envie de participer à la gestion d'études cliniques de A à Z et de contribuer au développement de dispositifs médicaux innovants au sein de notre équipe recherche clinique ? Continuez votre lecture, vous avez frappé à la bonne porte !

Dans le cadre d'une **création de poste** pour soutenir la stratégie de Diabeloop et accompagner l'équipe dans la mise en place d'un nombre croissant d'études cliniques en interne, nous recherchons un·e **Chef·fe de projet clinique**, basé·e à **Grenoble**.

A PROPOS DE DIABELOOP

Créé en 2015, Diabeloop rassemble la personnalité, la passion et les compétences de plus de 100 collaborateur·rices (juin 2021), en France (Grenoble et Paris) et à l'international. Toutes ses personnes se sentent investies d'une même mission :

- rendre nos innovations accessibles aux personnes vivant avec un diabète de type 1 ;
- soulager leur lourde charge mentale, pour qu'elles puissent vivre leur vie sans interruptions !

En décembre 2019, Diabeloop a conclu un second tour de financement (série B) à hauteur de 31 millions d'euros, représentant une des plus importantes levées de fonds en Europe dans le domaine de l'intelligence artificielle thérapeutique. Deux de nos solutions ont reçu le marquage CE :

- DBLG1 System, une solution automatisée de délivrance d'insuline pour automatiser et personnaliser le traitement du diabète de type 1 - 2018 ;
- DBL-hu, un dispositif destiné à automatiser la gestion du diabète hautement instable - 2020.

Diabeloop travaille actuellement sur son déploiement commercial international.

A PROPOS DU POSTE

Localisation : Grenoble

Type de contrat : CDI - temps plein

Date de démarrage : dès que possible (Q1 2022)

Rémunération : selon expérience et profil

Vous intégrerez l'équipe de recherche clinique, une **nouvelle équipe dont le but est d'internaliser la gestion d'études cliniques pour les produits de Diabeloop** (nouveaux produits et études de remboursement).

En tant que **Chef·fe de projet clinique**, vous prendrez en charge la conduite complète des essais cliniques, depuis la mise en place jusqu'à la coordination opérationnelle de l'étude, en passant par l'écriture du rapport final et le reporting.

Vous travaillerez en étroite collaboration avec le reste de l'équipe recherche clinique (Cheffe de Projet Clinique, Data Managers, Biostatisticien), avec les équipes projets de Diabeloop ainsi que des partenaires externes (médecins, équipes hospitalières, prestataires...).

Votre mission comprendra les tâches suivantes :

- Rédiger et/ou valider la faisabilité des protocoles d'étude clinique conformément aux réglementations en vigueur dans le secteur
- Réaliser le design de chaque étude clinique
- Assurer la sélection des centres participants et être leur point de contact privilégié (gestion des conventions, réponses aux questions, etc.)
- Assurer l'écriture et la soumission des documents pour les autorités de santé (protocole clinique, brochure investigateur, formulaires d'envoi...)
- Réaliser un suivi complet pendant l'étude (supervision des activités de monitoring, suivi logistique)
- Participer à la rédaction du rapport clinique final
- Assurer le reporting aux autorités
- Gérer les différents prestataires intervenant dans le projet (centres hospitaliers, CRO...)

Des déplacements ponctuels sur le périmètre de la France entière sont à prévoir dans le cadre de la sélection des centres et du suivi opérationnel des études.

A PROPOS DE VOUS

Issue d'une formation scientifique ou médicale, vous avez une première expérience dans la gestion de projets et/ou dans le domaine clinique et possédez idéalement une expérience préalable dans la conduite d'essais cliniques dans le milieu du dispositif médical.

Compétences techniques

- Connaissance de la norme ISO 14155 et des BPC
- Expérience démontrée dans la rédaction, synthèse et analyse de documents
- Bonne connaissance des outils informatiques (bases de données, bureautique, outils web, G-Suite)
- Niveau d'anglais courant vous permettant de lire, comprendre, rédiger de la documentation technique, communiquer aisément à l'écrit, et idéalement à l'oral

Les qualités essentielles pour le poste

- Vous êtes reconnu·e pour votre rigueur, votre sens de l'organisation et pour vos capacités d'analyse et de synthèse
- Autonome et proactif/proactive, vous savez gérer vos priorités et les imprévus
- De nature adaptable et persévérante, vous n'avez pas peur d'évoluer dans un environnement changeant avec un cadre réglementaire contraignant
- Vous appréciez le travail d'équipe et savez communiquer de façon diplomate auprès d'interlocuteurs diversifiés
- Vous avez un fort intérêt pour le monde de la santé et saurez mettre le patient au centre de vos décisions

CE QUE NOUS VOUS OFFRONS

- Une mission qui a du sens et une valeur ajoutée pour les personnes avec un diabète et leur entourage
- L'aventure d'une entreprise dynamique en pleine expansion
- Une synergie et une solidarité à toute épreuve entre les équipes



- L'opportunité de travailler en autonomie sur vos projets et d'être force de proposition
- Un environnement de travail où agilité et flexibilité rythment le quotidien
- La possibilité de travailler à distance ponctuellement

DÉROULEMENT DES ENTRETIENS

- Échange avec Marjolaine, Talent Acquisition Specialist
- Échange avec Marion, Cheffe de Projet clinique
- Rencontre d'équipe avec Lenka, Data Engineer, et Marion (la même !)

Par téléphone ? En visioconférence ? En présentiel ? Diabeloop s'adapte à toutes les situations. Au vu du contexte actuel, la visioconférence reste notre moyen privilégié pour échanger avec vous.

Si vous souhaitez rejoindre une entreprise qui donne du sens à votre travail, [postulez maintenant](#) !

Pour plus d'informations, vous pouvez consulter notre site : www.diabeloop.fr