



MSD France
S.A.S au capital de 147.824,07 €
10-12, cours Michelet
92800 PUTEAUX
Tél. : 01 80 46 40 00

Fiche de poste interne en pharmacie
Laboratoires MSD France
Département : Opérations Cliniques

Niveau Formation : Internes en pharmacie / Alternants / Masters

Compétences : Bon niveau anglais

Maîtrise du Pack Office Microsoft

Travail en équipe, bonne communication écrite et orale

Capacité d'analyse

Rigueur et autonomie

Durée : 6 mois renouvelables

Lieu : MSD France

Siège : Immeuble Carré Michelet, 10-12 cours Michelet, 92800 PUTEAUX

Descriptif de la mission

Dans l'Equipe des Chefs de Projets Opérations Cliniques :

- Participer à la constitution des dossiers réglementaires Essais cliniques (Demande d'Autorisation d'essais Cliniques et demande de Modifications Substantielles) pour évaluation dans le cadre de la Directive 2001/20/EC ou du règlement (EU) No 536/2014.
- Participer au suivi des dossiers en cours d'évaluation par les instances réglementaires (gestion des questions/réponses avec les équipes internationales de notre maison mère).
- Participer à la gestion et au suivi du démarrage des essais cliniques (aspects réglementaires et opérationnels).
- Participer à la gestion de l'approvisionnement des traitements et matériels d'études cliniques.
- Participer à l'actualisation des trackers et bases de données internes, des modes opératoires et procédures, développer de nouveaux outils en lien avec l'activité des essais cliniques.
- Participer à la veille réglementaire.
- Travailler en transversalité avec les différents départements du laboratoire et plus particulièrement : affaires réglementaires, pharmacovigilance.
- Développer l'autonomie sur les principales activités gérées par un service de recherche clinique afin de faciliter son employabilité s'il souhaitait par la suite s'orienter vers ce métier.

Cette liste de missions n'est pas exhaustive et vous pourrez être impliqué(e) dans d'autres activités selon vos expériences, les besoins et la motivation que vous démontrerez.

Si ce stage vous intéresse, veuillez adresser votre candidature à :
Caroline Boulay : caroline.wechsler@msd.com – 06 75 65 02 30

