



## Assistant Qualité Règlementaire (H/F)

Lieu : Tours

Type de contrat : CDI

### Structure

Le GORTEC (Groupe Oncologie Radiothérapie Tête et Cou), est un Groupe Coopérateur, labellisé par l'Institut National du Cancer en tant qu'intergroupe de dimension internationale. Composé de médecins et de scientifiques, son objectif est de promouvoir la recherche dans le domaine de la cancérologie ORL. Le GORTEC réalise aussi bien des études de stratégies de diagnostic, des études thérapeutiques, d'évaluation de nouveaux concepts de traitement entre autres et ses résultats sont présentés dans des congrès internationaux (ASCO, ESMO, ...) et /ou publiés dans des revues internationales.

Site : <http://www.gortec.fr/>

### Mission

Rattaché au Responsable Qualité et au Chargé des Affaires Règlementaires, vous contribuerez à la mise en place du Système de Management de la Qualité (SMQ) et l'intégrerez dans les pratiques des collaborateurs du GORTEC. Vous participerez au suivi administratif et règlementaire des essais cliniques.

Vos principales missions consistent à :

Contribuer à la mise en place du SMQ

- Construire les outils de travail communs pour l'ensemble des personnels impliqués dans la conduite de projets cliniques
- Gérer le système documentaire qualité : mise à jour, rédaction, diffusion et classement
- Assurer la cohérence entre la documentation qualité globale et sa conformité aux réglementations et normes applicables, en collaborant avec le CAR

#### Sensibiliser les équipes

- Former les collaborateurs, dont les nouveaux entrants, à la démarche, aux documents et aux outils qualité

#### Participer à l'amélioration continue

- Contribuer à l'amélioration continue
- Contribuer au suivi de la qualité des opérations Cliniques (audits internes, indicateurs de performance ...)

#### Participer aux audits

- Réaliser des audits internes
- Préparer et suivre les audits externes et les inspections effectuées par les Autorités Compétentes en collaboration avec le RAQ

#### Participer au suivi administratif et réglementaire des essais cliniques

- Aider dans la préparation des dossiers de soumissions aux autorités
- Mettre à jour les bases de données réglementaires des essais cliniques (ClinicalTrials.gov...)
- Préparer les conventions avec les centres et gérer les relances et éventuels avenants
- Participer à la censure des documents

#### **Profil**

- Etudes supérieures, Bac +2 à + 5 en management de la qualité, accompagnées d'une formation à la réglementation en recherche clinique ou droit de la santé
- Connaissance des Bonnes Pratiques Cliniques
- Connaissance des outils de pilotage de l'amélioration continue (CAPA, KPI, etc)
- Connaissance de la réglementation en recherche clinique
- Outils de bureautique et internet
- Anglais professionnel

#### **Lieu**

Poste à pourvoir au siège de Tours.

Télétravail possible jusqu'à 3 jours par semaine selon Accord Télétravail

**Candidature CV + LM auprès de [recrutement@gortec.fr](mailto:recrutement@gortec.fr)**