



OSIVAX est une société de biotechnologies qui utilise sa plateforme technologique oligoDOM® pour développer des vaccins innovants. Le projet phare d'OSIVAX est un vaccin grippe universel qui ambitionne de révolutionner la prévention de la grippe, actuellement en phase clinique 2a.

Notre bureau de Liège accueille une dizaine de collaborateurs sur les activités Contrôle Qualité et Opérations Cliniques.

Dans le cadre du développement de nos essais cliniques, nous recherchons un(e) :

Clinical Trial Assistant (CTA) H/F
Basé à Liège
Poste en CDI, à 80% ou à temps plein

LE POSTE :

Rattaché.e à la directrice des Opérations Cliniques et sous la supervision du Chef de Projet Clinique (CPM), vous êtes au cœur des études cliniques et assurez un soutien administratif et technique auprès de l'équipe.

Support au management des essais

Acteur clé de la qualité globale des activités cliniques, vous :

- Assurez le suivi des informations et maintenez les outils de référence pour les activités des essais cliniques
- Coordonnez la commande, l'emballage, l'expédition et le suivi des fournitures et du matériel pour les essais cliniques.
- Assistez aux réunions d'équipe et préparer des comptes rendus de réunion
- Fournissez un soutien pour le suivi du budget des essais

Documentation clinique

En charge de la Qualité des dossiers Trial Master File (TMF), de leur création à leur archivage, vous :

- Assurez la revue et l'optimisation des contrôles qualité des TMF des études cliniques en cours
- Soutenez les CPM dans la traduction de la documentation clinique
- Participez à la préparation des audits et inspections

Affaires réglementaires et qualité

Dans le respect des exigences de l'entreprise et des exigences réglementaires vous :

- Assurez la mise en forme des documents réglementaires (protocole, brochure des investigateurs, DSUR, rapport d'étude clinique, etc.)
- Soutenez les CPM dans les soumissions et modifications, auprès des autorités compétentes et des comités d'éthique pour les études cliniques
- Contribuez à l'amélioration continue du système Qualité des opérations cliniques et de la réglementation : Maintenance et développement des procédures opérationnelles standard et autres documents qualité (formulaire standard, etc.)

VOTRE PROFIL :

Idéalement de formation supérieure scientifique, vous avez une appétence pour l'environnement pharmaceutique (recherche, biotechnologie et/ou CRO). Au-delà d'une formation, c'est votre personnalité et vos motivations que nous recherchons.

Rigoureux.se, vous avez le sens du détail et êtes reconnu.e pour vos qualités d'organisation, de gestion des délais et des priorités.

Vous appréciez de travailler sur des tâches variées, dans un environnement évolutif et en fort développement.

Votre esprit d'équipe, votre autonomie et vos qualités d'initiatives sont autant d'atouts nécessaires dans ce poste.

Votre niveau d'Anglais est courant pour travailler sur de la documentation en anglais et échanger avec des équipes internationales.

Prêt à rejoindre notre jeune équipe enthousiaste, envoyez votre candidature à vtempere@osivax.com



OSIVAX is a biotechnology company that uses its oligoDOM® technology platform to develop innovative vaccines. OSIVAX's flagship project is a universal influenza vaccine that aims to revolutionize influenza prevention, currently in clinical phase 2a.

Our Liège office employs about ten people in Quality Control and Clinical Operations.

As part of the development of our clinical trials, we are looking for a :

Clinical Trial Assistant (CTA) M/F

Based in Liège

Permanent position, 80% or full time

THE POSITION:

Reporting to the Director of Clinical Operations and under the supervision of the Clinical Project Manager (CPM), you will be at the heart of the clinical studies and provide administrative and technical support to the team.

Support for trial management

As a key player in the overall quality of clinical activities, you will:

- Ensure tracking information and maintain reference tools for clinical trial activities
- Coordinate the ordering, packaging, shipping and tracking of clinical trial supplies and materials.
- Attend team meetings and prepare accurate meeting minutes
- Provide support for trial budget follow-up

Clinical Documentation

In charge of the Quality of the Trial Master File (TMF), from its creation to its archiving, you :

- Ensure the review and optimization of TMF quality controls for ongoing clinical studies
- Support the CPM in the translation of clinical documentation
- Participate in the preparation of audits / inspections

Regulatory Affairs and Quality

In compliance with company and regulatory requirements you will:

- Ensure the formatting of regulatory documents (protocol, investigators' brochure, DSUR, clinical study report, etc.)
- Support CPMs in submissions and amendments to the competent authorities and ethics committees for clinical studies
- Contribute to the continuous improvement of Clinical Operations Quality System and Regulatory: Maintenance and development of Standard Operating Procedures and other quality documents (standard forms, etc.)

YOUR PROFILE:

Ideally with a scientific background, you have an appetite for the pharmaceutical environment (research, biotechnology and/or CRO). Beyond your training, we are looking for your personality and your motivations.

You are rigorous, detail-oriented and are recognized for your organizational skills, your ability to manage deadlines and priorities.

You enjoy working on a variety of tasks in a fast-paced and fast-developing environment.

Your team spirit, your autonomy and your initiative qualities are all necessary assets in this position.

Your level of English is fluent to work on documentation in English and to interact with international teams.

Ready to join our young and enthusiastic team, send your application to vtempere@osivax.com