

FICHE DE POSTE

Intitulé du poste	Responsable communication et réglementation scientifique
Structure d'accueil	Bac'happy
Lieu de travail	
Quotité de travail	100 %
Date de prise de fonction	10/10/2024

Description de la structure d'accueil, du projet et de la Mission principale au sein du projet	<p>Le projet est accueilli au sein d'un laboratoire de recherche en biologie et neurosciences du microbiote, réunissant des spécialistes en microbiologie, biochimie et neurobiologie.</p> <p>Cette structure interdisciplinaire offre les ressources expérimentales nécessaires : culture de souches bactériennes, analyses métaboliques et outils conceptuels pour étudier l'axe intestin-cerveau. Elle favorise également les échanges entre chercheurs pour développer des approches innovantes sur les psychobiotiques et leur impact potentiel sur l'humeur. Le Responsable communication et réglementation scientifique veille à la conformité légale, éthique et scientifique du projet.</p> <p>Il/elle s'assure que le développement du psychobiotique respecte les normes de sécurité européennes (EFSA, EMA) et les exigences de biosécurité liées à l'utilisation de bactéries vivantes.</p> <p>En parallèle, il/elle est chargé(e) de valoriser le projet auprès du public et des instances scientifiques, en traduisant les données de recherche en une communication claire, fiable et accessible.</p> <p>Ce poste relie la science, la réglementation et la communication, garantissant la crédibilité et la transparence du projet.</p>										
Activités essentielles	<ul style="list-style-type: none"><li>• Surveillance réglementaire : assurer une veille continue sur les normes en vigueur concernant les probiotiques et les biothérapies vivantes.<ul style="list-style-type: none"><li>• Classification du produit : déterminer le statut réglementaire du psychobiotique (complément, dispositif médical ou médicament vivant).</li></ul></li><li>• Rédaction des dossiers officiels : constituer les documents nécessaires à la demande d'autorisation (AMM, éthique, biosécurité).<ul style="list-style-type: none"><li>• Contrôle de conformité : vérifier que les souches bactériennes respectent les statuts QPS/GRAS et que les protocoles expérimentaux sont conformes aux normes de sécurité.</li></ul></li><li>• Communication scientifique : vulgariser les résultats du projet à travers rapports, posters, ou présentations orales.<ul style="list-style-type: none"><li>• Communication publique : informer le grand public de manière claire et responsable sur les avancées du projet et ses bénéfices potentiels.</li></ul></li><li>• Coordination interdisciplinaire : faire le lien entre les chercheurs, les institutions de santé, les juristes et les médias scientifiques.</li><li>• Gestion de l'image du projet : assurer la cohérence entre les messages scientifiques, éthiques et médiatiques du projet.</li></ul>										
Contraintes particulières	<ul style="list-style-type: none"><li>• Complexité administrative des dossiers réglementaires et longueur des procédures (EFSA, EMA, AMM).</li><li>• Responsabilité élevée dans la conformité légale et la communication des données.</li><li>• Précision absolue exigée dans la rédaction de documents officiels ou de communication publique.</li></ul>										
Hygiène et sécurité	<p><b>Expositions aux risques :</b></p> <table><tr><td>Chimiques (produits irritants, corrosifs, toxiques...)</td><td>Non</td></tr><tr><td>Biologiques (bactéries, parasites, toxines, virus...)</td><td>Non</td></tr><tr><td>Physiques (rayonnements ionisants et non ionisants, champs)</td><td>Non</td></tr><tr><td>Techniques (port de charges lourdes, bruit, travaux en hauteur, ...)</td><td>Non</td></tr></table> <p><b>Autre(s) risque(s) : à préciser :</b></p>			Chimiques (produits irritants, corrosifs, toxiques...)	Non	Biologiques (bactéries, parasites, toxines, virus...)	Non	Physiques (rayonnements ionisants et non ionisants, champs)	Non	Techniques (port de charges lourdes, bruit, travaux en hauteur, ...)	Non
Chimiques (produits irritants, corrosifs, toxiques...)	Non										
Biologiques (bactéries, parasites, toxines, virus...)	Non										
Physiques (rayonnements ionisants et non ionisants, champs)	Non										
Techniques (port de charges lourdes, bruit, travaux en hauteur, ...)	Non										
Compétences requises	<ul style="list-style-type: none"><li>• Solides connaissances en réglementation pharmaceutique et biosécurité.</li><li>• Maîtrise des directives européennes et internationales sur les probiotiques (EFSA, EMA, FDA).</li><li>• Excellentes capacités de communication scientifique (rédaction, vulgarisation, présentation).</li><li>• Compétences en gestion documentaire et administrative.</li><li>• Sens aigu de la rigueur, de l'éthique et de la confidentialité.</li><li>• Capacité à travailler en équipe interdisciplinaire et à faire le lien entre recherche et réglementation.</li><li>• Maîtrise des outils de communication numérique et scientifique (Word, PowerPoint, Canva, bibliographie, etc.).</li></ul>										