Intitulé du poste	**Responsable réglementaire et qualité en biologie**
Structure d'accueil	Vitalys, start-up de santé préventive (carte d'identité biologique)
Lieu de travail	Var (83) : locaux de la start-up, déplacements au laboratoire partenaire
Quotité de travail	100 % (temps plein)
Date de prise de fonction	9 novembre 2026 (début du déploiement du projet)

Description de la structure d'accueil, du projet et de la Mission principale au sein du projet	Vitalys est une start-up de santé préventive. Son produit, la carte d'identité biologique, estime l'âge biologique de chaque organe à partir de la méthylation de l'ADN d'un échantillon de salive ou de sang, analysé par un laboratoire partenaire. Elle affiche un score de capacité biologique de 0 à 100 (rangs bronze, argent, or, platine) et une projection à 10 ans « sans / avec changement d'habitudes ». Mission principale : garantir que chaque analyse biologique est légale, éthique et fiable (consentement, RGPD, qualité du laboratoire) et assurer, en appui, le budget et les contrats.
Activités essentielles	- Rédiger le formulaire de consentement éclairé : usage des échantillons, durée de conservation, destruction de l'ADN, droit de retrait. - Assurer la conformité au RGPD (article 9, données de santé) : pseudonymisation, registre des traitements, analyse d'impact si nécessaire. - Vérifier le cadre légal et bioéthique (article 16-10 du Code civil : un test de méthylation relève-t-il des examens génétiques ?) et saisir un comité d'éthique si besoin. - Contrôler la qualité des analyses du laboratoire partenaire : procédures écrites, traçabilité des échantillons, contrôles qualité, visite d'audit. - Vérifier avec le responsable scientifique que les résultats et les messages respectent les limites des horloges épigénétiques. - En appui : suivre le budget (coût de l'analyse par échantillon, hébergement des données de santé, salaires), préparer les contrats avec le laboratoire et l'hébergeur, tenir le rétroplanning et les indicateurs SMART.
Contraintes particulières	Confidentialité stricte des données de santé. Réunions d'équipe régulières : les décisions sont prises à l'unanimité.
Hygiène et sécurité	**Expositions aux risques :**

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
Autre(s) risque(s) : à préciser :	Visites ponctuelles du laboratoire partenaire (consignes de sécurité sur place)

Compétences requises	- Droit de la santé et bioéthique : consentement, données de santé, RGPD. - Biologie moléculaire et méthylation de l'ADN, pour comprendre les analyses à encadrer. - Assurance qualité en laboratoire : traçabilité, procédures, audit. - Rédaction de formulaires, de procédures, de contrats et de comptes rendus. - Notions de gestion budgétaire. - Rigueur, organisation, aptitude à décider en équipe par consensus. Formation souhaitée : master de droit de la santé ou de bioéthique, ou master de biologie avec une spécialisation en qualité ou en affaires réglementaires.