

## Ingénieur(e) d'étude en biologie

### Profil de poste

**Emploi-type** Ingénieur(e) d'étude

**BAP** A - Sciences du vivant

**Présentation** Créé à l'initiative des chercheurs et médecins de l'Hôpital Necker – Enfants malades, l'Institut des maladies génétiques Imagine, labélisé Institut Hospitalo-Universitaire (IHU), développe des programmes scientifiques fondés sur une continuité entre recherche fondamentale, recherche clinique et soins innovants sur les maladies génétiques et les prédispositions génétiques aux maladies fréquentes, de l'enfance à l'âge adulte. Imagine a pour ambition d'accélérer la recherche en l'organisant au plus près du malade afin d'apporter les solutions diagnostiques et thérapeutiques attendues par les patients et leurs familles.

Le recrutement exceptionnel de patients atteints de maladies rares permet de développer des registres. Ils servent d'infrastructure à la recherche translationnelle et sont au fondement des études sur les maladies et les essais thérapeutiques menés en lien avec les deux centres d'investigation clinique de l'Hôpital Necker – Enfants malades, l'un dédié à la mère et à l'enfant et l'autre à la biothérapie.

Le développement de la thérapie génique et de la thérapie cellulaire impose la maîtrise d'une réglementation spécifique.

Dans ce contexte, l'Institut Imagine recrute un ingénieur d'études pour le Centre d'Investigation Clinique de Biothérapie de l'hôpital Necker-Enfants malades.

**Mission**

- Le candidat agit en interface avec les utilisateurs du CIC-BT.

**Activités principales**

**Missions générales :**

- Réalisation des tests de contrôle qualité des médicaments de thérapie innovante (MTI).
- Réalisation des analyses des prélèvements biologiques des patients greffés lors des suivis protocolaires : tri des sous-populations cellulaires, détermination du taux d'intégration des vecteurs de thérapie génique, immunomarquage par cytométrie en flux, culture de progéniteurs hématopoïétiques, tests fonctionnels, biobanking.
- Gestion des documents relatifs à la traçabilité et aux résultats de ces analyses.
- Mise au point et validation de méthodes d'analyses pour le contrôle qualité et le suivi des patients traités en adéquation avec la réglementation en vigueur, dont les bonnes pratiques de fabrications (BPF).
- Constitution des dossiers de lots des médicaments de thérapie innovante (documents regroupant l'ensemble des données de production et de contrôle qualité des MTI).
- Participation au maintien du système qualité du laboratoire : rédaction ou mise à jour des modes opératoires, procédures, formulaires et fiches techniques relatifs à la production et aux contrôles de produits de thérapie cellulaire et des MTI, rédaction et suivi des non-conformités.
- Gestion de la cellulothèque et de l'échantillothèque des patients inclus et des produits fabriqués pour des études cliniques en application des procédures du laboratoire.
- Participation à la gestion des stocks, des équipements et du matériel du laboratoire.

- Suivi des projets de recherche et des projets cliniques.

**Missions ponctuelles ou spécifiques (liste non exhaustive) :**

- En fonction de l'étape du développement des protocoles cliniques : réalisation des manipulations précliniques des nouveaux protocoles de thérapie génique : mise au point de conditions de production et contrôle qualité conformes aux BPF, optimisation des techniques de transduction des cellules souches hématopoïétiques humaines à l'aide de vecteurs lentiviraux.

**Compétences techniques**

- Biologie cellulaire : culture in vitro de cellules souches hématopoïétiques, différenciation lymphoïde, tri cellulaire, test de clonalité
- Biologie moléculaire : extractions d'ADN et d'ARN, PCR classique, PCR Taqman en temps réel, PCR digitale
- Biochimie : immunofluorescence par cytométrie en flux

**Connaissances**

- Maîtrise de l'anglais technique requise

**Aptitudes**

- Sens de l'autonomie, rigueur
- Sens de l'organisation et de la coordination- respect de de la hiérarchie
- Disponibilités techniques et scientifiques au sein de l'équipe
- Goût du travail en équipe et capacités relationnelles
- Réactivité, esprit d'analyse et de synthèse
- Motivation, esprit d'initiative
- Qualités pédagogiques
- Adaptabilité à des contraintes horaires variables

**Spécificité(s) / Contrainte(s) du poste**

**Risques professionnels liés à l'activité :**

- Risque lié à la manipulation de produits d'origine humaine et virale,
- Risque lié à l'utilisation de l'azote.

**Expérience souhaitée**

- Expérience professionnelle en production clinique
- Expérience en immunologie clinique
- Expérience en laboratoire pour la cytométrie en flux

**Diplôme(s) souhaité(s)**

- diplôme d'ingénieur ou Bac + 5

**Structure d'accueil**

**Code unité** CIC 1416

**Intitulé** CIC 1416 - CIC Biothérapies Necker-HEGP-Cochin

**Responsable** Marina Cavazzana-Calvo

**Composition** 4 pharmaciens, 1 médecin, 1 cadre de santé, 9 techniciens de laboratoire, 5 ingénieurs d'étude, 1 ingénieur qualité, 3 ASH

**Adresse** 149 rue de Sèvres  
75743 Paris Cedex 15

**Délégation Régionale** DR Paris 7/5

**Contrat**

**Type** CDD

**Durée** 6 mois renouvelables

**Rémunération** En fonction du profil (selon expérience et barème de rémunération des contractuels Inserm)

**Date souhaitée de prise de fonctions** 1<sup>er</sup> septembre 2021

## Pour postuler

Adresser votre CV et lettre de motivation en précisant l'offre de référence **0621\_CIC BT\_IE en biologie** profil à :

- Prénom NOM : Olivia LEBLANC
- Email : [olivia.leblanc@aphp.fr](mailto:olivia.leblanc@aphp.fr)