

1. **Nom de l'entreprise** : ADAP THERAPY

[www.adaptherapy.com](http://www.adaptherapy.com)

2. **Thématique de recherche**

Contraintes technico-réglementaires et système de Management de la Qualité européens dans le cadre du développement et de la commercialisation de tests de diagnostic *in vitro* d'aide à la prescription de thérapies ciblées en cancérologie et de son Dispositif Médical (DMDIV).

3. **Descriptif de la thématique de recherche**

L'une des caractéristiques majeures des cancers est l'hétérogénéité tumorale, avec la présence simultanée de plusieurs cibles thérapeutiques potentielles.

L'arrivée des thérapies ciblées a profondément la prise en charge des patients atteints par un cancer, en ciblant des mécanismes précis, elles ont pu montrer un meilleur ratio bénéfice/risque que les chimiothérapies. Néanmoins les différences biologiques marquées, d'un patient à l'autre, entre les tumeurs d'un même type histologique entraînent des réponses variables aux thérapies ciblées.

Le nombre croissant de ces thérapies ciblées accroissent les difficultés pour les cliniciens de sélectionner la ou les thérapies les mieux adaptées pour chaque patient afin d'obtenir la meilleure efficacité possible du traitement.

L'enjeu actuel est donc de développer des tests de diagnostic moléculaires pouvant guider le choix d'une thérapie adaptée à chaque patient. Ces approches de médecine personnalisée sont essentiellement menées par des approches de profilage génétique des tumeurs.

ADAP THERAPY développe un test prédictif de l'efficacité des thérapies ciblées basé sur l'analyse par RT-QPCR de l'expression d'une série de gènes permettant la hiérarchisation des voies pro-tumorales dans les tumeurs en association avec une méthode de normalisation des résultats permettant de proposer une liste de médicaments potentiellement actifs sur la tumeur.

En vue de mettre sur le marché ce test et son Dispositif Médical (DM), l'ensemble du développement est réalisé dans un cadre Réglementaire et de Qualité correspondant aux normes et règles attendues des différents Organismes tels que l'EMA et FDA.

L'objectif du travail sera de définir le cadre réglementaire applicable, ainsi que les modalités réglementaires d'accès au remboursement éventuel de ce type de dispositifs médicaux.

4. **Descriptif du poste** :

Les compétences requises pour ce poste sont :

- des connaissances approfondies sur l'environnement institutionnel et des contraintes technico-réglementaires issues du droit de l'Union Européenne et des Etats Unis d'Amérique, dans le domaine de l'enregistrement des dispositifs médicaux européens et international. Une formation scientifique et juridique est nécessaire.
- Une bonne maîtrise orale et écrite de la langue anglaise technique et juridique.
- et des connaissances et/ou un goût prononcé pour les techniques impliquant des systèmes de biologiques moléculaires, de pharmacologie et de cancérologie.

Le (la) candidat(e) devra avoir un intérêt particulier pour le développement de Dispositif Médicaux innovantes et une grande rigueur d'esprit et être à l'aise dans la rédaction des rapports de réglementation nécessaires à la bonne mise sur le marché.

5. **Date de recrutement** : A convenir

6. **Adresse e-mail à laquelle le candidat doit envoyer sa candidature:**

a. ADAP THERAPY : Bertrand LOUBATON [bloubaton@adaptherapy.com](mailto:bloubaton@adaptherapy.com)