



# RESPONSABLE DES ÉTUDES CLINIQUES

## RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

→ Responsable opérationnel.le des études cliniques

→ Chef.fe de projet études cliniques  
→ Clinical Trial Manager



### VOTRE MISSION

Le/la responsable des études cliniques, à l'appui de son expertise scientifique et médicale, élabore, coordonne et met en œuvre le plan de développement et de validation des études cliniques de l'entreprise en coordination avec les professionnels de santé, en garantissant le respect de la réglementation et des délais. Il/elle est associé.e au lancement de nouveaux produits.



### VOTRE QUOTIDIEN

- Gestion du plan de développement des dispositifs médicaux avec l'ensemble des études cliniques rattachées
- Sélection des investigateurs et organisation de leur formation
- Coordination, planification et validation de chaque étude et soumission des dossiers aux autorités de santé et à la communauté scientifique
- Interprétation et homogénéisation des résultats d'études, apport d'expertise sur l'évaluation des projets et la matériovigilance et rédaction des rapports
- Développement et entretien d'un réseau de partenaires professionnels
- Veille réglementaire nationale et internationale
- Management d'équipe de chargé.es d'études cliniques et/ou d'assistant.es de recherche clinique et coordination des relations avec les autres équipes



### VOS ATOUTS

- Maîtriser la réglementation et les normes sur son périmètre
- Avoir une vision et appréhension systémique des enjeux de la santé et des dispositifs médicaux
- Être capable de définir des priorités d'actions et d'allocations de moyens/ressources/ délais
- Savoir interpréter et exploiter des informations scientifiques et techniques
- Savoir gérer et piloter des projets dans un cadre contraint avec des enjeux importants pour la santé
- Avoir une capacité d'analyse, de synthèse et d'anticipation des risques et de résolution des problèmes
- Savoir négocier et faire preuve de pédagogie
- Animer, motiver et coordonner une équipe pluridisciplinaire avec leadership
- Avoir un niveau d'anglais courant



# RESPONSABLE DES ÉTUDES CLINIQUES

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT



## VOTRE PROFIL

5 ans d'expérience au minimum  
dans la recherche clinique, scientifique  
et/ou technique

### Formation

Bac +5 Diplôme d'ingénieur

Bac +4/5 Master sciences, technologies, santé  
mention ingénierie de la santé. Master  
sciences de la vie ou recherche  
clinique Formation universitaire

Bac +6/+ Diplôme d'Etat de médecin ou de  
pharmacien



## ZOOM SUR LE SECTEUR DU DM EN FRANCE (2021)

Les dispositifs médicaux (DM) sont de très nombreux produits à usage individuel ou collectif : aides techniques, implants actifs et non actifs, optique, matériel à usage unique, textiles techniques, imagerie médicale, dispositifs anesthésiques et respiratoires, mobilier, robotique chirurgicale, logiciels...



+ de 1400  
entreprises



88 000  
emplois directs



93% de PME  
françaises ou filiales  
de groupes internationaux



30,7 Mds  
de chiffre d'affaires  
dont 10 milliards à l'export

## PLUS D'INFORMATIONS SUR CE MÉTIER

Retrouvez l'intégralité de la fiche métier sur le site du Sniem [snitem.fr](https://snitem.fr).  
Consultez aussi le site de l'Institut des Métiers et Formations des Industries de Santé [imfis.fr](https://imfis.fr).