



RESPONSABLE ÉTUDES CLINIQUES

Pilote des investigations cliniques

- **Clinical Trial Manager**
- **Chef-fe de projet études cliniques**



SES MISSIONS

Le-la responsable 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.**



SON QUOTIDIEN

- **Coordination et planification de chaque étude**, de la conception et/ou rédaction des protocoles d'études cliniques au suivi et contrôle pour l'évaluation clinique des dispositifs médicaux
- **Interprétation et homogénéisation des résultats d'études** en vue de la rédaction de rapports et de la publication des résultats obtenus
- **Sélection des investigateurs pour les études**, organisation de leur formation et information ainsi que du monitoring de l'étude
- **Suivi des événements indésirables** en relation avec la vigilance sanitaire
- **Présentation des projets de développement**, soumission des dossiers aux autorités de santé compétentes et, le cas échéant, aux leaders d'opinions et à la communauté scientifique
- **Possibilité de diriger une équipe** de chargés d'études cliniques et/ou d'assistants de recherche clinique





SES ATOUTS

- Rédiger un protocole d'études selon un plan standard
- Gérer un projet dans un cadre très contraint et comportant des enjeux importants pour la santé
- Animer, mobiliser et coordonner une équipe pluridisciplinaire
- Définir des priorités d'actions et d'allocations de moyens/ressources/délais
- Développer et entretenir un réseau professionnel avec des partenaires en interne et en externe
- Interpréter et exploiter des informations scientifiques et rédiger une publication scientifique
- Connaître la réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux

- Réaliser une veille scientifique, technique, médicale, technologique et réglementaire
- Maîtriser l'anglais professionnel technique et scientifique



SA FORMATION

Bac + 4/Bac + 5

Master sciences, technologies, santé mention ingénierie de la santé

Master sciences de la vie ou recherche clinique

Bac + 6 et au-delà

Diplôme d'État de médecin ou de pharmacien

ZOOM SUR LE SECTEUR DU DM EN FRANCE

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 1 500 entreprises

93% de PME

françaises ou filiales
de groupes internationaux



90 000

emplois avec une croissance
régulière depuis 2013



30 milliards

de chiffres d'affaires
dont 8 milliards à l'export

PLUS D'INFORMATION SUR CE MÉTIER

Retrouvez l'intégralité de la fiche métier sur le site du Snitem snitem.fr et sur le site de l'Institut des Métiers et Formations des Industries de Santé imfis.fr