



RESPONSABLE DES ETUDES CLINIQUES

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

→ Responsable opérationnel.le des études cliniques



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
- 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

→ Clinical Trial Manager



VOS ATOUTS

- Conduire une veille technique scientifique et clinique en continu sur le dispositif médical
- Analyser et synthétiser des informations scientifiques et techniques et savoir les vulgariser
- Avoir une forte expertise des dispositifs médicaux de son périmètre
- Maîtriser les lois, réglementations et normes applicables au dispositif médical et aux données de santé
- Être orienté.e résultats et avoir une approche d'amélioration continue
- Anticiper et gérer les risques liés aux projets
- Maîtriser la gestion de projet et au moins un logiciel associé
- Savoir négocier et arbitrer, en interne et en externe
- Communiquer avec aisance et assertivité à l'oral et à l'écrit
- Manager et développer les compétences de l'équipe
- Avoir un niveau d'anglais courant



RESPONSABLE DES ETUDES CLINIQUES

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT



VOTRE PROFIL

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

Formation

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

Bac +5 Diplôme d'ingénieur

Bac +6 Diplôme de médecin ou 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 Snitem snitem.fr.
Consultez aussi le site de l'Institut des Métiers et Formations des Industries de Santé imfis.fr.