

Fabricant de Dispositifs Médicaux (classe III) recherche pour accompagner sa forte croissance, un Pharmacien Affaires Cliniques (CDI), basé en région Rhône Alpes (Archamps, 74).

Poste : Pharmacien Affaires Cliniques

Mission : Au sein du service Affaires Cliniques, vos responsabilités seront les suivantes

1- Etudes cliniques

Vous serez responsable de concevoir les études cliniques pour des Dispositifs médicaux de classe III en pré et post Marquage CE, dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques et des exigences réglementaires applicables. Vous serez en charge de manager, coordonner les activités liées aux études cliniques, depuis leur préparation jusqu'à leur clôture. Dans ce cadre, vous serez amené à :

- Réaliser les études de faisabilité en concertation avec les médecins experts du laboratoire
- Concevoir l'étude clinique
- Créer les documents de l'étude : synopsis, protocole, Brochure investigateur, formulaire CRF et consentement patient...
- Soumettre les dossiers auprès des autorités de santé et répondre aux demandes de compléments
- Participer à la sélection des centres investigateurs
- Assurer la coordination logistique des études
- Elaborer le plan de monitoring de l'étude et assurer le monitoring de l'étude en direct ou avec des sous-traitants
- Assurer le suivi de l'avancement du projet et son animation.
- Garantir le respect des engagements et du budget.
- Rédiger le rapport clinique de l'étude en direct ou avec des sous-traitants

2- Evaluation clinique

- Rédiger des rapports d'Evaluation Clinique, incluant des recherches bibliographiques selon les exigences du MEDDEV 2.7.1.

3- Affaires cliniques

- Membre actif du service Affaires Cliniques, vous assurez une polyvalence sur les activités du département : Rapport d'évaluation biologique, Etudes de Biocompatibilité, Evaluation des risques pharmacologiques (pharmacocinétique et pharmacodynamie), Evaluation des risques toxicologiques et Suivi post marché des produits.
- Représentant Clinique dans les équipes projet R&D.
- Représentant Clinique au sein des projets réglementaires et marketing

Profil :

- Pharmacien
- Expérience 2 ans minimum en Etudes Cliniques, de préférence dans le domaine des Dispositifs Médicaux
- Anglais bilingue (écrit et oral)
- Capacité d'analyse et de synthèse
- Aisance rédactionnelle
- Organisé, rigoureux, esprit d'équipe

Si vous êtes intéressé(e), merci de faire parvenir votre candidature par email à c.barbieri@vivacy.fr