



Le 3 avril 2019

## **Safe Orthopaedics recherche un (e) Attaché(e) de recherches cliniques**

Poste proposé en CDI

\*\*\*\*\*

### **Nous rejoindre**

Safe Orthopaedics est une PME innovante, basée dans l'Ouest Parisien (40 personnes), spécialisée dans la conception et commercialisation de dispositifs médicaux pour la chirurgie du rachis. SAFE ORTHOPAEDICS sécurise le traitement des pathologies de fractures de la colonne vertébrale en se différenciant par un modèle et une technologie uniques.

Afin de poursuivre sa stratégie de développement et de renforcer l'équipe en place, l'entreprise recherche **sa/son Attaché(e) de recherches cliniques F/H-** pour un poste en CDI.

### **Vos missions**

Rattaché au Directeur Marketing, votre mission principale consiste à gérer (mise en place et suivi) les études cliniques et économiques et traiter les données issues de ces études.

Taches principales :

- Valider le plan d'étude avec les autorités compétentes.
- Écrire des protocoles scientifiques/cliniques.
- Sélectionner les investigateurs pour les études liées au projet, les centres investigateurs et former les médecins et le personnel médical (supports pédagogiques ...).
- Réaliser les visites de monitoring des centres investigateurs (contrôles qualité réguliers) / Monitoring à distance, suivi des inclusions et contrôle d'études, le cas échéant.
- Suivre les événements indésirables en relation avec la Matériorvigilance
- Saisir les données cliniques recueillies le cas échéant.
- Traiter les données des études cliniques, contrôler la cohérence et la qualité des données cliniques du projet.
- Interpréter et homogénéiser les résultats d'études.
- Rédiger les rapports et les publications des résultats d'études.
- En lien avec le service Affaires Règlementaires : piloter les rapports d'Évaluation Clinique dans le cadre du marquage CE
- Suivre le Post Market Clinical Follow up

**Profil recherché :**

- Issu d'une formation Scientifique de niveau Bac +5 (en biologie, médecine, pharmacie), vous avez acquis une expérience significative vous permettant d'occuper cette fonction de manière autonome
- Vous maîtrisez les méthodes de recherche et d'analyse bibliographique, les méthodes de recherche clinique ainsi que la Réglementation applicable aux Dispositifs Médicaux dans un contexte international.
- A l'aise dans la gestion de projet, vous savez définir des priorités d'action et d'allocation de moyens / ressources / délais.
- Avenant, bon communicant, organisé rigoureux.
- Vous parlez couramment l'anglais, l'allemand est un plus.

**Nature du poste :**

CDI

Rémunération proposée : selon profil

Lieu de travail : Eragny sur Oise (95)

**Contacts** : merci d'adresser vos candidatures à [joinus@safeorthopaedics.com](mailto:joinus@safeorthopaedics.com)