

Envie de booster votre vie professionnelle ?

Rejoignez **SERF**, une société française du groupe **MENIX**, spécialisée dans la conception, la fabrication et la mise à disposition de **dispositifs médicaux de qualité** destinés aux chirurgies **des implants orthopédiques**.

La force de **SERF** réside dans sa solide culture en orthopédie et **sa faculté d'adaptabilité**. Son ambition : rester un acteur incontournable de ce secteur au service de ses clients et des patients. La société comprend plus de **150 collaborateurs** basés à Décines-Charpieu (69).

Poste à pourvoir : Un(e) chef de projet Clinique (H/F) en CDI

Rémunération : A définir selon profil et expérience + tickets restaurant + mutuelle + prévoyance + participation aux bénéfices + accès au CSE

Vous évoluerez au sein de notre service Affaires Cliniques et aurez pour missions principales :

La mise en œuvre d'investigations cliniques en participant à toutes les étapes des études cliniques afin d'obtenir ou de maintenir un marquage CE des dispositifs SERF alloués.

La réalisation de toutes les activités cliniques dans le respect des exigences réglementaires, législatifs et dans le respect des procédures internes afin de garantir un niveau de qualité et d'intégrité des données recueillies.

Missions détaillées :

Sous la responsabilité du Coordinateur clinique, vous aurez pour missions :

- Participer à toutes les étapes opérationnelles d'une étude clinique, investigation clinique ou étude de SCAC (suivi clinique après commercialisation) allouée, en vue du marquage CE ou de son maintien pour les dispositifs concernés (Elaboration des documents de l'étude, budgétisation de l'étude, dossiers de soumissions réglementaires, visites sur les sites d'investigations, suivi des inclusions et échanges régulier avec les investigateurs, élaboration des rapports d'investigation intermédiaires et finaux...),
- Assurer la coordination des activités cliniques et assurer que les projets alloués soient réalisés dans les temps, selon les objectifs, dans le respect du budget imparti et des exigences locales applicables,
- Participer à la communication interne du département Affaires Cliniques aux autres départements de la société,
- Participer à la mise en place de la stratégie clinique de chaque gamme à travers la rédaction du plan de développement clinique faisant partie du Plan d'évaluation Clinique (PEC), et en tant que relecteur et approbateur de rapport d'évaluation clinique (REC),
- Participer à la rédaction des Plans de Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC) conformément au plan de développement clinique, puis collecte et analyse les données cliniques pour rédiger les Rapports de SCAC,
- Participer à la gestion des risques et bénéfices en collaboration avec le Département Affaires réglementaires,
- Participer à la rédaction des Résumés des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques des dispositifs,
- Participer au processus de veille réglementaire et normative applicable à l'activité du Département Clinique.

SAVOIR FAIRE :

- Connaissance des « bonnes pratiques cliniques » (ISO 14155), de la réglementation des essais cliniques (loi Jardé) et de la réglementation des Dispositifs Médicaux (MDR 2017/745),
- Connaissance des exigences de l'Evaluation Clinique (MedDev 2.7/1),
- Capacité de conception et de pilotage d'une étude clinique,
- Être force de proposition dans le cadre d'approches stratégiques cliniques,
- Parfaite maîtrise de l'anglais technique,
- Expérience exigée de 5 ans dans un domaine scientifique ou médical
- Une expérience en orthopédie et des connaissances avancées en statistique seraient un plus.

SAVOIR ETRE :

- Facilités de communication,
- Goût pour le travail en équipe pluridisciplinaire,
- Rigueur et méthode,
- Capacité d'analyse et de synthèse,
- Coordination de projets en maîtrisant les délais,
- Capacités d'anticipation et de planification.

Intéressé(e) par ce poste ?

Merci de nous envoyer lettre de motivation + CV par mail : candidature@serf.fr

Dans le cadre de l'égalité des chances nous vous confirmons que ce poste est accessible aux travailleurs en situation de handicap.

Mesures COVID-19 : Pour protéger au mieux nos collaborateurs dans la lutte contre la Covid-19, SERF a mis en place un protocole sanitaire. Nous fournissons à chaque salarié des masques et du gel hydroalcoolique et les invitons à respecter les règles de distanciation.