

Spécialiste Clinique F/H à GIERES

eCential Robotics, c'est une équipe passionnée qui conçoit et propose des solutions d'imagerie interventionnelle 3D robotisée avec navigation intégrée pour le bloc opératoire. Dans un environnement de haute technologie où l'innovation est centrale dans la stratégie de développement de l'entreprise, nous recrutons en CDI un(e) :

Spécialiste Clinique F/H à GIERES

Nos valeurs prennent racine dans l'intégrité, l'engagement, la collaboration, l'excellence et l'innovation. La proximité de l'équipe managériale avec chacun des collaborateurs constitue le ciment essentiel des relations professionnelles tout en encourageant l'autonomie de chacun et la force d'un travail collaboratif.

eCential Robotics a de grandes ambitions dans un avenir proche, elle ouvre donc ses portes aux futurs collaborateurs passionnés par leur métier ayant le goût du défi.

Poste et Missions

En tant que membre de l'équipe Qualité Projet & Affaires Règlementaires, et sous la responsabilité hiérarchique du responsable Qualité Projet & Affaires Règlementaires, le/la Spécialiste Clinique occupe un **rôle transverse** dans les activités produites de la société.

En charge de la veille bibliographique notamment au travers du suivi et de l'analyse de la littérature et des données d'études cliniques, il/elle participe à la définition des besoins utilisateurs, aux évaluations cliniques, aux études cliniques, aux analyses de risques, la définition des plans et méthodes scientifiques d'essais.

Les principales missions du/de la Spécialiste Clinique sont :

- La recherche, l'analyse et le suivi de la littérature clinique & scientifique (état de l'art), le maintien du référentiel bibliographique interne et la diffusion dans les équipes
 - Analyse d'impact risques / bénéfiques des nouvelles informations (en relation avec les activités de Gestion des Risques)
- Réalisation des Plans & Rapports d'Evaluation Clinique
- Définition de la "Stratégie Clinique" en fonction des Produits et des exigences réglementaires (RDM, FDA, autres exigences en fonction des zones géographiques à couvrir...)
- Etablissement et suivi des documents de Sécurité Clinique :
 - Plans PMS (Post-Market Surveillance)
 - Plans SCAC/PMCF (Suivi Clinique Après Commercialisation/Post-Market Clinical Follow-up)
 - Rapports PSUR (Periodic Safety Update Reports) et PMS (Post-Market Surveillance)
- Participation à la définition des protocoles d'Etudes Cliniques et à l'analyse des résultats
- Fournir l'expertise Clinique et Scientifique à l'équipe QP/RA et aux équipes projets au cours des processus d'Analyse de Risques, des Revue de Conception, Validation, Industrialisation et Soumission réglementaire (Marquage CE, 510(k), ...)
- Fournir l'expertise Clinique et Scientifique à l'équipe Marketing et participer à la rédaction de publications scientifiques
- Être garant de la conformité entre les activités ci-dessous et le Système de Management de la Qualité.

Profil et Compétences

- Diplômé(e) de l'enseignement supérieur dans le domaine de la Santé (Docteur en médecine, pharmacien, biologiste avec une formation en recherche clinique)
- Une **expérience de 5 ans minimum dans le domaine des dispositifs médicaux**, incluant 3 ans dans le développement clinique et la gestion de projets cliniques
- Rigoureux(se), organisé(e) et disposant d'un esprit d'analyse et de synthèse reconnu

- Bonne connaissance des Rayons X et de leurs Applications Clinique. Une expérience dans les domaines de la chirurgie orthopédique et/ou de l'imagerie médicale et/ou de la navigation chirurgicale serait un plus
- La maîtrise de l'anglais à l'oral et à l'écrit est indispensable

Contact

Pour postuler : careers@ecential-robotics.com

Pour en savoir plus sur la société, veuillez consulter le site www.ecential-robotics.com et suivez-nous sur LinkedIn (eCential Robotics) et Twitter (@ecentialrobot).