

APPLICATION DATE (DD/MM/YYYY):

DOCUMENT TYPE:

DOCUMENT REF:

REVISION:

DateApplication

P_TYPE

P_REF

P_REVISION

DESCRIPTIF D'EMPLOI

ACT_NAME_SIGN1	ACT_PARTICIPANTS_SIGN1_0	ACT_PARTICIPANTS_DATE_SIGN1_0
ACT_NAME_SIGN2	ACT_PARTICIPANTS_SIGN2_0	ACT_PARTICIPANTS_DATE_SIGN2_0
	ACT_PARTICIPANTS_SIGN2_1	ACT_PARTICIPANTS_DATE_SIGN2_1
	ACT_PARTICIPANTS_SIGN2_2	ACT_PARTICIPANTS_DATE_SIGN2_2
ACT_NAME_SIGN3	ACT_PARTICIPANTS_SIGN3_0	ACT_PARTICIPANTS_DATE_SIGN3_0

Rattachement hiérarchique	Manager évaluation clinique	Département	Affaires Médicales
---------------------------	-----------------------------	-------------	--------------------

MISSION :

La mission du Conseiller Scientifique Evaluation Clinique consiste à supporter tout le processus d'évaluation clinique nécessaire à la production des documents de marquage CE des dispositifs de l'entreprise par le conseil scientifique en chirurgie dentaire.

ACTIVITÉS ET RESPONSABILITÉS PRINCIPALES :

- Participation aux projets de développement des dispositifs médicaux dans le périmètre clinique
- Participation aux groupes de travail du D-Lab
- Rédaction médicale des documents requis pour l'évaluation clinique (CER, PMCF Plan,...)
- Recherche et synthèse bibliographique
- Rédaction de toute synthèse clinique : fiches études, monographie
- Rédaction de rapports d'études cliniques
-
- Support à la coordination/préparation de la documentation réglementaire correspondant aux phases de demande d'essai clinique (Brochure Investigateur/IND) et d'études post-AMM

Autres missions transverses :

- Participation à la veille médicale et scientifique dans le périmètre des produits Septodont et ses concurrents
- Gestion et suivi des outils documentaires
- Participation active à la rédaction des documents d'évaluation clinique du dispositif médical (CEP, CER, PMCF report,...) en conformité avec la réglementation applicable

FORMATION, EXPERIENCE :**Formation**

- Docteur en Pharmacie ou Ingénieur secteur santé + Master de spécialisation

Expérience

APPLICATION DATE (DD/MM/YYYY):

DOCUMENT TYPE:

DOCUMENT REF:

REVISION:

DateApplication

P_TYPE

P_REF

P_REVISION

- Expérience de 3 minimum dans l'industrie pharmaceutique ou en tant que consultant, dans des activités de développement de médicament

COMPETENCES REQUISES :

- Bonne connaissance de l'environnement réglementaire
- Une expertise dans les produits biologiques et/ou réglementaire et/ou en développement clinique (ex. : gestion d'essai clinique) serait un plus
- Bonne connaissance des médicaments anesthésiques loco-régionaux serait un plus, notamment en chirurgie dentaire
- Capacité à concevoir et proposer des stratégies réglementaires créatives et pertinentes, à résoudre des problèmes dans un environnement de gestion des risques
- Bon communicant (Français/Anglais) à l'écrit et à l'oral
- Rigueur, motivation, flexibilité et capacité à respecter ses engagements
- Proactif et enthousiaste dans la collaboration avec les équipes internes

CONDITIONS DE TRAVAIL :

	Oui/Non		Oui/Non
Port d'EPI	Non	Exposition bruit	Non
Port de charge	Non	Exposition produits chimiques	Non
Station debout prolongée	Non	Exposition thermique	Non
Utilisation engins manutention	Non	Exposition électrique	Non
Déplacements	Non	Exposition équipements sous pression	Non

Contribuer au renforcement de la sécurité dans son service et dans l'entreprise, en déployant les responsabilités décrites dans le paragraphe 6.1.4 de la SOP HEPT023 "Rôles & Responsabilités SSE".

RESPONSABILITÉS :

	Oui/Non		Oui/Non
Budgétaire	Non	Confidentialité	Oui
Relations externes	Oui	Relations internes	Oui
Relations clients	Non	Sécurité des personnes	Non
Relations autorités de santé	Oui	Contrôle Qualité	Oui
Performance de production	Non	Respect de la réglementation	Oui

CIRCUIT DE COMMUNICATION :**Au sein de l'entreprise**

- Affaires Scientifiques (Affaires Réglementaires, Vigilance, R&D)
- Laboratoires de contrôle
- Supply Chain
- Assurance Qualité
- Ventes
- Marketing

En dehors de l'entreprise

- Prestataires (CRO)
- Universités, Facultés Dentaires

APPLICATION DATE (DD/MM/YYYY):
DateApplication

DOCUMENT TYPE:
P_TYPE

DOCUMENT REF:
P_REF

REVISION:
P_REVISION

- Leaders d'Opinion

Nom du salarié :	Visa :	Date :
-------------------------	---------------	---------------

Nota : Le présent descriptif d'emploi n'a pas pour objet de lister la totalité des activités exercées par le titulaire, mais de relater l'essentiel de l'emploi. Le descriptif d'emploi peut évoluer dans le temps, en fonction de modifications de tous ordres : réglementation, organisation, technologie, mais aussi en fonction du titulaire en charge de l'emploi. Certaines activités pourront donc être, dans le temps, soit supprimées, soit ajoutées, soit modifiées, soit adaptées, le titulaire concerné étant amené à suivre les évolutions de l'emploi.