



groupe lépine

Depuis 1714

INFORMATION – EMPLOI

Pour information, nous recherchons actuellement le profil suivant :

Rédacteur Médical évaluation clinique dispositifs médicaux implantables H/F

Lieu : GROUPE LEPINE – GENAY

Rémunération : à négocier

Contrat : CDI

GROUPE LEPINE, acteur national majeur sur le marché des prothèses chirurgicales (hanches, genoux, extrémités, etc.), recrute un/une **Rédacteur médical – évaluation clinique dispositifs médicaux implantables** pour son site de Genay.

Rattaché(e) au Directeur clinique et scientifique vous aurez pour mission principale de rédiger des dossiers d'évaluation clinique pour des dispositifs médicaux implantables (classe IIb et III). Plus particulièrement, vous

- Rédigez le plan d'évaluation clinique,
- Etes responsable de la recherche de littérature dans les bases de données internationales, incluant la recherche, la sélection et l'achat des publications et documents pertinents.
- Compilez l'information pertinente dans un état de l'art de la pathologie concernée, des alternatives thérapeutiques et des traitements de référence (gold standard).
- Résumez et faire l'analyse critique des données cliniques pertinentes en accord avec les procédures associées.
- Intégrez les données cliniques internes.
- Analysez et synthétisez l'intégralité des données cliniques (internes et publications) pour déterminer la performance, le bénéfice, la sécurité et l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque et valider la conformité aux EGSP.
- Compilez les preuves cliniques dans un rapport d'évaluation clinique conforme au plan d'évaluation clinique.
- Aidez le Bureau d'étude dans la définition et la démonstration de l'équivalence.

Vous rédigez également les plans de suivi clinique après commercialisation en conformité avec les conclusions du rapport et de l'analyse de risque.

Vous participez à la réalisation des analyses de risque produits selon l'ISO 14971.

La maîtrise de l'anglais opérationnel à l'écrit est indispensable.

Doté(e) d'un BAC+5 en évaluation clinique ou formation scientifique (MSc, PhD, etc.), vous disposez d'une expérience de 2-3 ans en rédaction de rapport d'évaluation clinique selon le MEDDEV 2.7/1 rev4 ou le RDM.

Vous êtes reconnu(e) pour votre style rédactionnel clair, concis avec un haut niveau d'attention au détail. Vous êtes doté(e) d'une capacité à comprendre, analyser et interpréter des données cliniques complexes et d'un fort esprit de synthèse et vous aimez travailler en équipe.

Vous démontrez une capacité à travailler dans un environnement exigeant avec des échéances serrées et à réaliser des tâches multiples

Candidature de préférence par mail à recrutement@groupe-lepine.com ou par courrier à GROUPE LEPINE – Service Ressources Humaines – 175, rue Jacquard – ZI Lyon Nord – 69730 GENAY (Site Internet : www.groupe-lepine.com)