

OFFRE D'EMPLOI

Chef de Projets Cliniques

Description de l'offre

LE GROUPE

Le Groupe Sebbin, créé il y a plus de 30 ans, est le leader français des dispositifs médicaux implantables pour la chirurgie esthétique et reconstructive (implants en silicone en particulier).

Notre Groupe, avec ses 180 salariés en Europe, dont 135 en France, fabrique intégralement ses produits dans son usine du Val d'Oise.

Notre valeur ajoutée réside dans le savoir-faire des équipes dans le travail de la silicone et un contrôle qualité sur 100% de nos implants (normes ISO 9001 et 13485).

POSTE & MISSIONS

Le Groupe Sebbin recherche son **Chef de Projets Cliniques** en Contrat à Durée Indéterminée.

Placé sous la responsabilité du Directeur Scientifique, vos missions consistent notamment à :

- **Coordination et gestion des investigations cliniques portant sur les dispositifs commercialisés par l'entreprise.**
 - Soumissions réglementaires des projets d'investigations cliniques.
 - Évaluation et proposition des sites d'investigation clinique.
 - Rédaction des protocoles d'études, des CRFs, des notices d'information à l'attention des patients.
 - Animation et formation des Chirurgiens investigateurs sur les spécificités de l'étude clinique à laquelle ils participent.
 - Monitoring des investigations cliniques.
 - Signalement des événements indésirables aux autorités compétentes.
 - Analyse des résultats et rédaction des rapports internes et articles scientifiques pour publication
 - Rédaction des newsletters à destination des Chirurgiens Investigateurs sur les avancements des études cliniques
 - Rédaction des rapports d'évaluation clinique [présentation du produit, études de matériovigilance sur le produit, études des risques (identification et quantification...)]
 - Création d'une bibliothèque interne au Groupe relative aux études cliniques
- **Veille bibliographique, scientifique et médicale**
- **Choix et management des prestataires externes (CRO, biostatisticiens, rédacteurs et traducteurs médicaux)...**

PROFIL

- De formation Supérieure (Bac +5 ou pharmacien)
- Expérience réussie d'au moins 2 ans dans la mise en place et le monitoring d'investigations cliniques dans le domaine du dispositif médical
- Bon communicant avec d'excellentes qualités rédactionnelles et relationnelles en français et en anglais : contacts réguliers avec des professionnels de santé
- Connaissance des bases du contexte réglementaire international des études cliniques
- Anglais courant / espagnol apprécié

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Lieu : GROUPE SEBBIN – 39 Parc d'Activités des Quatre Vents – 95650 BOISSY L'AILLERIE – France

Salaire à négocier selon expérience

Statut Cadre - Forfait 218 jours annuels

Déplacements fréquents en France et à l'étranger (environ 30% de l'activité).

Convention collective : Ingénieur et Cadres de la Métallurgie

Prise de poste : ASAP

Rejoindre le Groupe Sebbin, leader français des implants mammaires et autres dispositifs médicaux implantables, c'est :

- *intégrer une équipe internationale, dynamique et ambitieuse, avec une organisation à taille humaine*
- *adhérer à une démarche Qualité et à l'amélioration continue*
- *adopter un esprit d'équipe basé sur les compétences de chacun tout en poursuivant des objectifs communs*
- *participer aux projets de croissance et d'innovation.*

La perspective de rejoindre notre Groupe vous motive, alors postulez à cette offre !

Contacts : Service RH : service-rh@laboratoires-sebbin.fr