

Responsable des Affaires Cliniques (H/F)

THERYQ, filiale du groupe français ALCEN, est une société de technologie médicale innovante spécialisée dans la conception, la fabrication et la commercialisation de systèmes de radiothérapie FLASH. THERYQ vise à élargir l'utilisation de la radiothérapie en oncologie et à mettre au point de nouveaux traitements pour les patients atteints de cancer.

Le/La Responsable des Affaires Médicales occupera un rôle central dans la coordination des activités cliniques, la conformité aux réglementations et dans l'interface entre les équipes internes, les professionnels de santé et les autorités réglementaires.

Responsabilités

- Rédiger la documentation clinique (protocoles, rapports d'évaluation clinique, plans/rapports PMCF, brochure investigateur, ...)
- Mettre à jour et maintenir les procédures (SOP) liées aux activités cliniques
- Participer aux activités de gestion des risques
- Réaliser des revues de littérature, synthétiser et analyser les données scientifiques et cliniques
- Suivre et gérer les études cliniques
- Coordonner les études de suivi clinique après commercialisation (PMCF)
- Participer à l'élaboration de la stratégie clinique de l'entreprise (EU et US)

Cette liste n'est pas limitative, d'autres tâches pourront être confiées.

Votre profil

- Diplômé en sciences de la vie, en affaires cliniques, en ingénierie ou équivalent
- Minimum 5 ans d'expérience en affaires cliniques dans l'industrie des dispositifs médicaux idéalement en radiothérapie
- Expérience en recherche bibliographique, évaluations cliniques, investigations cliniques et analyse de données
- Avoir une approche méthodologique des études cliniques, de l'analyse, de l'exploitation des résultats des études, des traitements statistiques et de la recherche bibliographique
- Solide maîtrise des réglementations et normes applicables (ex : MDR, ISO 14155)
- Une expérience en CRO ou en tant que CRA est un plus
- Proactif(ve) et autonome
- Avoir une aisance rédactionnelle et une capacité d'analyse et de synthèse
- Anglais courant (écrit et parlé)
- Déplacements à prévoir

THERYQ

FOR HEALTH

Localisation : Rousset

Démarrage : Dès que possible

Type de contrat : CDI

Avantages : TR, Télétravail, intéressement, primes...

Candidature à envoyer à rh@theryq.com