



rumb

Nous recrutons :

Chargé(e) recherche et Affaires cliniques (Medical writer + ARC) - Stage

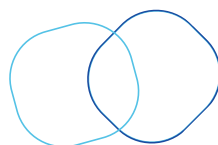
À propos

Rumb est la figure de proue qui accompagne les porteurs de projets en santé à l'obtention et au maintien de leur marquage CE ainsi qu'à l'entrée sur le marché à l'international (stratégie, qualité, affaires règlementaires, évaluation clinique, renouvellement médico-économique).

Notre équipe allie les expertises métiers pour soutenir et orienter avec pragmatisme et inventivité les entrepreneurs de la santé et medtech dans le cadre du développement de leurs dispositifs médicaux.

Créativité, agilité, authenticité sont trois valeurs qui nous sont propres et nous définissent :

- Nous identifions des solutions innovantes et modulons nos méthodes d'actions pour répondre à la problématique de nos clients de façon personnalisée ;
- Nous nous adaptons à leur environnement avec flexibilité, en conservant une continuité stratégique, opérationnelle et humaine dans la formalisation de leur projet ;
- Nous épousons leur projet et construisons avec clarté et réciprocité des réalisations conformes à leurs attentes et aux exigences du cadre réglementaire.



Le poste

Rattaché(e) au département évaluation clinique de la société, le positionnement est sous la direction des chefs de projets et coordinateurs/responsables du département.

Les missions :

La ou le chargé(e) en recherche et affaires cliniques a pour mission :

- **Participation aux états de l'art et revues de la littérature**
- **L'accompagnement des études cliniques** et tout particulièrement investigations cliniques coordonnées par Rumb
- **Garantir la conformité avec les BPC et les SOPs, la qualité, la fiabilité et l'authenticité des données recueillies** au cours du monitoring des essais cliniques et dans les délais impartis
- **Organiser et réaliser des visites de monitoring** pour le suivi des études dans les différents centres
- **Echanger avec les chefs de projet** de l'état d'avancement de l'étude et de la détection des non-conformités identifiées.

Elle/Il assistera les missions des membres du département évaluation clinique dans leurs missions opérationnelles.

À ce titre vous serez amené(e) à

Missions principales :

- Participation à la rédaction d'États de l'Art et Medical Writing (Activité Principale)

- Effectuer des recherches bibliographiques approfondies sur des thématiques médicales et technologiques.
- Rédiger des états de l'art clairs et structurés, conformément aux directives réglementaires (MDR 2017/745, MEDDEV 2.7/1 rev. 4).
- Participer à la préparation et à la révision de documents cliniques, tels que les rapports d'évaluation clinique (CER) et les synthèses pour les autorités compétentes.

- Support aux Investigations Cliniques

- Aider à la préparation des dossiers pour les investigations cliniques, incluant les soumissions aux comités d'éthique et aux autorités compétentes.
- Suivre les investigations cliniques en cours : collecte et organisation des données, suivi des échéances et coordination avec les parties prenantes.

- Support général aux activités du département clinique

- Contribuer à la mise à jour des bases documentaires internes et des outils de suivi.
- Collaborer à l'amélioration continue des processus cliniques et des méthodologies de travail.
- Participer à la veille scientifique et réglementaire.

Relations internes et externes :

- Soutien et coopérations étroites en interne avec les membres des départements de l'entreprise (évaluation clinique, QARA etc.)
- Relation en externe avec les équipes des centres investigateurs.

Profil recherché

Vous êtes attiré(e) par les nouvelles technologies et suivez des études scientifiques supérieures (Bac +3 à Bac +5), notamment en Master 2 ou équivalent en sciences biomédicales, ingénierie biomédicale, pharmacie, ou un domaine connexe.

Vous possédez de bonnes compétences en recherche bibliographique et en rédaction scientifique.

Vous êtes à l'aise avec les outils bureautiques tels que Word et Excel.

Vous avez connaissance des logiciels de gestion bibliographique comme EndNote ou Zotero.

Un bon niveau d'anglais, à l'écrit comme à l'oral, est essentiel pour ce poste.

Doté(e) d'un esprit rigoureux et curieux, vous faites preuve d'une bonne capacité d'organisation et de gestion des priorités. Vous appréciez le travail en équipe tout en étant autonome et force de proposition.

Motivé(e) par l'envie d'apprendre et de contribuer à des projets innovants dans le domaine des dispositifs médicaux, vous souhaitez évoluer dans un environnement stimulant et exigeant.

COMPÉTENCES / CONNAISSANCES

Connaissances :

- Formation en recherche clinique
- Norme ISO 14155
- Bonnes pratiques cliniques (ICH E6 (R2))
- Règlement européen 2017/745

Savoir-être :

- Sens de l'organisation
- Dynamisme
- Adaptabilité
- Écoute
- Bonne capacité de communication
- Rigueur
- Autonomie
- Capacité à travailler en équipe

Pourquoi nous rejoindre ?

Car il est essentiel de choisir un environnement de travail qui vous correspond pour vous permettre de vous épanouir au quotidien.

Rejoindre Rumb, c'est d'abord et avant tout œuvrer pour contribuer à diffuser une santé de pointe au service de l'humain, chacun à sa manière.

Rejoindre notre équipage, c'est aussi faire le choix d'intégrer une entreprise en pleine croissance dans laquelle progresser et développer ses compétences.

Vous y découvrirez une équipe aux profils variés et complémentaires.

Les + de Rumb :

Cultiver la proximité et la coopération

Faire confiance et penser collectif

Partager, transmettre et former

Vous ne répondez pas à toutes les exigences ?

Chez Rumb, nous sommes déterminés à créer un milieu de travail diversifié, inclusif et authentique.

Ce poste vous intéresse, mais votre expérience passée ne correspond pas parfaitement à toutes les qualifications énoncées dans l'offre d'emploi ? Nous vous encourageons à poser votre candidature, car vous êtes peut-être la bonne personne pour ce poste !

Conditions :

Contrat d'alternance

Lieu : Vandœuvre-lès-Nancy

Déplacements possibles
dans le cadre de visite
de monitoring

Contact : rh@rumb.fr

**Déroulement du
processus de recrutement**

Envoyez-nous un CV et une
lettre de motivation (qui sera
vraiment lue !)

Un échange avec la personne
en charge de l'évaluation
clinique

Un échange avec la personne
en charge des opérations

Un échange avec le Dirigeant

