

RESPONSABLE DE POLE « EVALUATIONS CLINIQUES DE DISPOSITIFS MEDICAUX & MARQUEURS de SANTE »

Montpellier – CDI

accessible aux personnes handicapées

Rattaché(e) au Directeur scientifique

Déplacements sur le territoire national et à l'étranger

La société :

Kyomed est une startup créée en Avril 2014 et spécialisée dans l'accompagnement de projets innovants dans le domaine de la médecine personnalisée et de l'autonomie. Kyomed propose des services intégrés pour optimiser le développement et la mise sur le marché de solutions innovantes dans le domaine de la santé connectée, de l'autonomie et de la médecine personnalisée.

Pour cela, Kyomed propose des services s'appuyant sur 3 pôles synergiques :

- Un premier pôle intitulé « Innovation et usages en Santé connectée et Autonomie », grâce à laquelle Kyomed accompagne la conception, le développement et le déploiement des nouvelles technologies utilisées dans le domaine de la santé et de l'autonomie et en évalue l'usage, l'acceptabilité, l'ergonomie et l'UX (en environnement contrôlé ou en conditions de vie réelle).

- un deuxième pôle intitulé « Evaluation Clinique de dispositifs innovants », grâce auquel Kyomed réalise des preuves de concept cliniques, des évaluations d'efficacité cliniques, ainsi que des évaluations médico-économiques.

- Enfin, un troisième pôle intitulé « Marqueurs de santé », qui a pour objectif de favoriser et accélérer la découverte de marqueurs médicalement pertinents. Cela inclut de faciliter l'accès aux ressources biologiques et aux cohortes de patients, de collecter, d'intégrer et d'analyser de grandes quantités de données hétérogènes pour en isoler des combinaisons pertinentes dans un contexte médical donné, et de réaliser la validation clinique de ces marqueurs.

La force de Kyomed réside dans la pluridisciplinarité de son équipe.

La société a été créée pour mener au succès des projets ambitieux en rassemblant des ressources et expertises complémentaires.

MISSIONS :

Vous êtes responsable de la réalisation des projets d'évaluations et études cliniques, en particulier sur les dispositifs médicaux et les marqueurs de santé. Vous gérez les relations avec les partenaires et les clients de Kyomed dans votre secteur d'activité. Vous jouez un rôle important dans la définition de la stratégie du Pôle « Evaluation clinique » de Kyomed.

Vous prenez en charge le suivi opérationnel, humain et financier des projets de votre pôle. Vous définissez l'offre avec les business développeurs et la direction, et travaillez en équipe avec les autres pôles d'expertise de Kyomed (en particulier usage et analyse de données). En amont du projet, vous contribuez à la veille technologique et concurrentielle et vous serez en charge du développement du

Telephone : +33 (0)4 11 95 01 39

Email : contact@kyomed.com

www.kyomed.com

réseau clinique, de l'identification des sites investigateurs et de l'établissement de collaborations avec les sites investigateurs et les leaders d'opinion dans le domaine médical en France et à l'étranger. Vous planifiez, vous assurez le respect des procédures réglementaires ainsi que le bon déroulement du projet, depuis la rédaction de la proposition jusqu'à la remise des livrables au client. Vous serez amené(e) à orienter les développements du Pôle « Evaluation clinique » de Kyomed en tenant compte de l'évolution des technologies et des méthodologies qui est en train d'opérer (collecte de données en vie réelle, intégration des objets connectés, méthodes de recrutement et motivation des patients...).

Vous serez amené à superviser des outils de gestion d'études cliniques, notamment de collecte de données patients (ePRO, electronic Patient Reported Outcomes)

Vous définissez les choix méthodologiques et technologiques du projet en interaction avec les équipes du client et les intervenants du projet. Enfin, vous présenterez les résultats aux clients français et internationaux.

ACTIVITES PRINCIPALES :

De formation biologie/santé/médical, vous

- **Montez et réalisez des projets d'évaluation clinique de dispositifs médicaux et de marqueurs de santé**
- **Proposez des orientations stratégiques en lien avec le Pôle « évaluations cliniques de dispositifs innovants »**
- **Rédigez des procédures du département clinique et créer des documents attenants à ce volet qualité (sous la supervision du responsable qualité dans le cadre de la certification ISO 9001).**

Plus en détail, pour chaque étude, vous :

- Aidez à monter l'offre commerciale et estimer les couts/budgets en collaboration avec les business développeurs,
- Aidez les clients à définir les choix technologiques, opérationnels et stratégiques,
- Rédigez le protocole (ou plan d'investigation clinique) ou participez à la rédaction de ce protocole en collaboration avec des experts médicaux si besoin, et créez les différents documents essentiels à l'étude (consentement, notice d'information, brochure, etc),
- Évaluez la faisabilité de l'étude et établissez son calendrier (Gantt),
- Sélectionnez les centres d'investigation clinique, créez les documents de présentation de l'étude (power point),
- Participez à la sélection d'éventuelles ressources externes, évaluez les devis,
- Travaillez si besoin avec les autres chefs de projet de Kyomed, notamment les équipes Living Lab et de Data Mining,
- Coordonnez l'ensemble des intervenants internes et externes,
- Montez le dossier réglementaire et gérez les soumissions réglementaires aux autorités réglementaires
- Participez à l'élaboration des contrats des médecins et établissements de santé, avec les business développeurs,
- Garantisiez et supervisez le suivi opérationnel, effectuez du reporting aux clients à intervalles réguliers et définis,
- Pouvez être amené à effectuer des visites de monitoring des centres cliniques ou supervisez ce monitoring,
- Supervisez le calendrier et la logistique de l'étude,
- Suivez et respectez le budget défini pour l'étude, suivez les paiements,
- Organisez, constituez, alimentez et archivez le dossier administratif de l'étude,
- Contribuez et coordonnez en fin d'étude l'écriture du rapport clinique,
- Présentez les résultats aux clients.

Téléphone : +33 (0)4 11 95 01 39

Email : contact@kyomed.com

www.kyomed.com

PROFIL - COMPETENCES :

- * De formation BAC+5/8 type Master ou Doctorat avec une expérience d'au moins 5 ans en management d'études cliniques (dispositifs médicaux, diagnostic, pharmaceutique)
- * Une expérience en CRO et/ou dans le domaine des dispositifs médicaux est un plus
- * Une expérience en gestion d'outil ePRO est un plus
- * Très bonne communication orale, gestion des relations avec des sous-traitants et les clients
- * Maîtrise de la gestion de projets impliquant de nombreux partenaires et sous-traitants (contraintes commerciales, agenda, budget)
- * Très bonne gestion du temps
- * Expérience du reporting (mensuel) et de la rédaction de rapports Excellente maîtrise de l'anglais indispensable (aptitudes de communication orale et écrite obligatoires)
- * Rigueur, organisation, dynamisme, excellent relationnel, réactivité, adaptabilité, implication, esprit d'équipe, sens des priorités

De formation supérieure (Docteur ou Ingénieur), vous avez plus de 5 ans d'expérience préférentiellement acquise en industrie, idéalement dans une société de dispositifs médicaux ou de recherche clinique (CRO ou entreprises pharmaceutiques). Vous possédez une très bonne connaissance de la gestion de projets technologiques, de la conduite d'études cliniques et une bonne culture scientifique. Une connaissance de l'environnement réglementaire santé au niveau européen (marquage CE) et international (FDA...), ainsi qu'un réseau clinique français et international sont un plus.

LIEU DE TRAVAIL : Montpellier

SALAIRE : selon expérience

Le 10/04/2018

Adressez votre candidature à Daniel Laune – direction@kyomed.com avant le 11/05/2018

(mentionner la référence PMCE01)

Téléphone : +33 (0)4 11 95 01 39

Email : contact@kyomed.com

www.kyomed.com