

**INTITULÉ DU POSTE : Rédacteur médical DM et de contenu web santé**

**PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE :** Pharmaspecific est une entreprise à taille humaine spécialisée dans le conseil en recherche clinique. Notre structure assure le suivi d'essais de médicaments pour le compte de laboratoires pharmaceutiques, de prestataires et aussi d'organisations publiques ou privées en France ou à l'étranger. Dans le cadre de notre développement, nous recherchons un rédacteur médical DM et de contenu web santé en Ile de France.

**LA MISSION**

Sous la direction de la gérante de la structure et de la responsable commercial et webmarketing, vous prendrez en charge la rédaction des parties réglementaires des dossiers des dispositifs médicaux et vous rédigez des articles réglementaires pour les futurs projets. Vous participerez activement à la rédaction de contenu web dans le domaine de la recherche clinique et à la veille réglementaire au sein de l'entreprise.

- Vous serez en charge de la rédaction des documents cliniques tels que :
  - Rapports intégrant les données générées par les études et la littérature existante sur un domaine thérapeutique, un dispositif médical ou une molécule donnée ;
  - Rapports cliniques et des évaluations biologiques sur des DM en accord avec les MEDDEV révision 4, les modules 2.4, 2.5, 4 et 5 des CTD et des publications scientifiques (articles, affiches, résumés) en s'appuyant sur une analyse des données de la littérature issues des articles et revues médico-scientifiques, documentaires (PubMed, MedLine) et documents officiels (ANSM, HAS, société savante...);
  - Supports de communication (abstracts, posters, communications orales, publications...)
  - Documents de soumission (CTD, variations...).
  - Articles réglementaires ou métier pour notre blog en recherche clinique
- Vous participerez à la veille réglementaire en recherche impliquant la personne humaine et sur RGPD
- Vous participerez à la formation des équipes et élaborerez des présentations sur la réglementation applicable à la recherche clinique (Recherches impliquant la personne humaine, transparence, dispositif anti-cadeaux, données de santé...)

**LE PROFIL RECHERCHÉ ET LES COMPÉTENCES REQUISES**

- Vous justifiez d'une formation d'ARC ou vous avez une première expérience ou une bonne connaissance de la réglementation relative à la recherche impliquant la personne humaine
- Vous maîtrisez la réglementation des DM et du format MEDDEV révision 4
- Vous avez une connaissance des guidelines et des référentiels réglementaires en matière de rédaction médicale (documentation clinique et réglementaire)
- Vous avez une première expérience en rédaction médicale
- Vous avez une solide capacité d'analyse et de synthèse

- Votre maîtrise de l'anglais est avancée et vous permet d'assumer la dimension internationale de la mission.
- Vous êtes reconnu pour votre rigueur, réactivité, votre sens de la diplomatie, votre excellent relationnel ainsi que votre capacité à gérer le stress et à être autonome.
- Si vous vous reconnaissez dans ce profil et que vous cherchez à relever un nouveau challenge en participant au développement de notre structure, alors envoyez votre candidature, elle sera étudiée avec beaucoup d'intérêt et d'attention.

**CONDITIONS DU POSTE :**

Type de contrat et durée : Stage 6 mois, dès que possible

Rémunération : Indemnité légale

Horaires de travail : 35h

Lieu de travail : Champs sur marne (RER A Noisy-Champs)

Contact (pour postuler) : Envoyer votre candidature (CV+LM) avec la référence STAGREDACT16avr19 à

<https://neospheres.csod.com/ats/careersite/search.aspx?site=70&c=neospheres>

, à l'attention de Vanessa Montanari, Gérante