

WITHINGS

Fiche de poste Interne en Pharmacie- PIBM



POSTE : Coordinateur des essais cliniques

LABORATOIRE INDUSTRIEL

Adresse : WITHINGS 2 rue Maurice Hartmann 92130 Issy-les-Moulineaux Moyen d'accès/transports : Métro Corentin Celton (Ligne 12) Parking souterrain (vélos et voitures)	Type : Entreprise (PME française) Spécialités principales : Dispositif médical et objets connectés pour la santé
--	--

DEPARTEMENT

<i>Équipe et environnement</i> Département : Opération Cliniques Pharmacien responsable : Dr. Paul de Villèle Chef de département : Valéry Élie, PhD Responsable des internes : Jean-Baptiste Noël-Hudson Effectifs de l'unité : 5 personnes	<i>Staffs et réunions</i> Nature et fréquence : Point d'équipe chaque semaine à 1 fois par mois Réunion de travail en petites équipes chaque semaine Point d'avancement avec les équipes investigatrices (médecins, ARC, TEC...) chaque mois à chaque trimestre selon les projets
---	---

POSTE DE L'INTERNE

<i>Intitulé du poste</i> coordinateur des essais cliniques <i>Agrément</i> Domaine : Essais cliniques en industrie du dispositif médical Responsable direct : Valéry Élie, PhD Disponibilité des seniors : Présent chaque jour sur site, hors déplacements (occasionnels) Dispensation de cours ou formations : N/A Encadrement / équipe : petite équipe soudée et dynamique, polyvalente aux profils variés
--

Activité de l'interne

Missions /activités : études cliniques scientifiques et médicales

Activités ponctuelles et spécifiques :

- Participation à la conception de la stratégie des études cliniques
- Design protocoles avec méthodologiste externe
- Prospection sites investigateurs
- Suivi et mise en place opérationnelle des études
- Rédaction rapports études cliniques
- Publication des résultats dans des revues médicales à comité de lecture

Implication de l'interne dans un projet :

L'interne participera pleinement aux activités de recherche clinique de Withings à tous les niveaux d'avancement des projets, la richesse et la multiplicité des études lui permettra d'aborder les différentes étapes de la recherche clinique tout en interagissant avec les différents spécialistes internes ou partenaire de Withings (méthodologistes, ingénieurs, biostatisticiens, médecins, responsables des affaires réglementaires, qualité...)

Intégration de l'interne dans la démarche qualité :

L'exigence de rigueur scientifique attendue par les différentes autorités d'évaluation ou de régulation des dispositifs médicaux (organismes notifiés, ANSM, FDA...) impose une démarche qualité respectant les bonnes pratiques cliniques et méthodologie de références imposées par la certification ISO13485 qui précise les exigences des systèmes de management de la qualité pour l'industrie des dispositifs médicaux (dont est titulaire Withings).

Responsabilités confiées à l'interne :

L'interne aura la responsabilité d'études cliniques concernant les aspects réglementaires, scientifiques, médicaux et opérationnels. Les études cliniques impliquant l'interne ainsi que son degré d'application seront définies en début de stage pour répondre aux objectifs pédagogiques et aux priorités des projets en cours, après concertation avec les différents acteurs.

AUTRES

Withings a révolutionné la santé connectée en lançant le premier pèse-personne wifi au monde en 2009. Withings a conçu une gamme de produits de niveau médical qui inclut des trackers d'activité, des balances connectées, des tensiomètres connectés, un thermomètre connecté et un capteur de sommeil connecté pour collecter un ensemble de données médicales. Withings s'attache à fournir des solutions sécurisées de collecte de données. La qualité de synchronisation des données avec le cloud est l'une des forces.