



Fiche de poste Interne en Pharmacie

ENTREPRISE : BCV Systems (Start-up medtech française)

POSTE : Interne en Affaires Cliniques

STRUCTURE D'ACCUEIL

<p>Adresse : 6 rue du Docteur Laurent, 75013 Paris</p> <p>Moyen d'accès/transports : Métro : Tolbiac (ligne 7), Place d'Italie (ligne 5/6/7), Olympiades (ligne 14) Bus : 47, 62</p>	<p>Type : Dispositifs Médicaux Stériles Innovants</p> <p>Spécialités principales : innovation, neurovasculaire, robotique</p>
--	---

SERVICE

Equipe et environnement

Président : Dr Raphaël Blanc

Mail : raphael@basecampvascular.com

CEO : Thierry Col

Mail : thierry.col@basecampvascular.com

Responsable de l'encadrement des internes (si différent) : Dr Eliane Orng,
Directrice des affaires cliniques (pharmacien, ancien interne PHC)

Mail : eliane@basecampvascular.com

Téléphone : 06.65.41.84.01

Effectifs du service : 1 directeur général, 1 directeur technique, 1 chef de projet R&D, 2 ingénieurs R&D, 1 ingénieur technico-réglementaire, 1 responsable de production, 1 responsable qualité/affaires réglementaires, 1 directrice des affaires cliniques, 1 chef de projet affaires cliniques (en cours de recrutement), 1 responsable business développement, 1 responsable accès marché, 1 gestionnaire administrative, 1 responsable communication, 1 doctorant R&D

Moyens informatiques à disposition de l'interne : 1 poste informatique

Staffs et réunions

Nature et fréquence : 1 réunion d'équipe hebdomadaire, 1 réunion projet mensuel

POSTE DE L'INTERNE

Intitulé du poste

Interne en affaires cliniques

Activités principales de l'interne :

- Participation à la stratégie clinique de BCV en tant que promoteur
- Rédaction des documents essentiels d'investigations cliniques selon les normes en vigueur
- Participation active aux échanges avec les investigateurs et unités de recherche clinique, avec l'ANSM et autres autorités compétentes, avec les comités d'éthique
- Coordination du déroulement d'une investigation clinique avec nos partenaires externes : sélection des sites d'investigation, visites de mise en place, monitoring, clôture des sites
- Développement d'une expertise clinique et scientifique dans le domaine vasculaire : analyse des données, revue bibliographique, état de l'art
- Soutien clinique pour la partie accès aux marchés en relation avec les départements réglementaire et business développement : dossier réglementaire marquage CE, études médico-économiques, rédaction de supports promotionnels...

Activités ponctuelles de l'interne :

- Participation à l'amélioration continue des activités du département clinique
- Publication des résultats dans des revues médicales à comité de lecture
- Collaboration avec les autres départements de BCV : R&D, qualité/affaires réglementaires, marketing, communication
- Possibilité de sujets en lien avec les affaires réglementaires pour les dossiers de marquage CE et d'autorisation FDA

Implication de l'interne dans un projet :

L'interne participera pleinement aux activités de recherche clinique en collaboration avec les équipes de BCV et sera associé aux projets de développement des Dispositifs Médicaux innovants, de la conception à l'accès aux marchés internationaux. L'interne s'intégrera dans la démarche qualité en respectant les bonnes pratiques cliniques et dans le respect de la norme ISO 13485 (Dispositifs Médicaux - Systèmes de management qualité - exigences à des fins réglementaires).

Possibilité de mémoire de master, de mémoire d'internat ou de thèse d'exercice.

Responsabilités confiées à l'interne :

L'interne étant en interaction avec les différents acteurs au sein de BCV mais également avec les partenaires institutionnels, une bonne communication écrite et orale est attendue. Une autonomie, une adaptabilité et une rigueur sont requises pour le poste. Les objectifs du stage seront définis en début de semestre pour répondre aux objectifs pédagogiques et aux besoins de l'interne suivant son parcours avec l'assurance d'un encadrement.

Objectifs pédagogiques :

- Approfondir ses connaissances opérationnelles et réglementaires dans les affaires cliniques.
- Piloter un projet clinique sur le plan stratégique et opérationnel.
- Acquérir une bonne compréhension du développement d'un dispositif médical depuis sa conception jusqu'à sa mise sur le marché.
- Connaître le circuit des dispositifs médicaux et leur prise en charge sur le marché français.
- Savoir faire une analyse critique de la littérature scientifique.

AUTRES

Gardes

Possibilité de prendre des gardes OUI NON

Types de garde : PUI

Laboratoire de Biologie

Hôpital de rattachement (si pas au sein de l'hôpital d'accueil) : /

Nombre limite de garde : 3 à 4 par mois

Formation :

Journée de formation octroyée : formations externes en fonction des besoins de l'équipe (MDR 2017/745, ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires, ISO 14971 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux, ISO 14155 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonne pratique clinique...)

Possibilité de faire un M2 / thèse sur ce poste : Oui

A PROPOS DE BCV SYSTEMS

BCV développe une technologie innovante destinée à optimiser les interventions mini-invasives : un guide endovasculaire mécatronique actif G035. Son extrémité est orientable à la demande grâce à des Actionneurs à Alliage à Mémoire de Forme. La dextérité du praticien est ainsi maximisée par la multiplication possible des degrés de liberté commandable à l'aide d'une poignée ergonomique.

Créée en 2016, cette Startup issue de l'ISIR (Institut des Systèmes Intelligents et de Robotique) sous la tutelle de Sorbonne Universités, du CNRS et de l'INSERM, compte parmi ses partenaires privilégiés l'Hôpital Fondation Rothschild à Paris. Elle est soutenue par la BPI, la Région Grand-Est, la Région IDF et le FEDER.