



R&D

Développement clinique

leem
les entreprises
du médicament

Rédacteur(trice) médical(e)

Le/la rédacteur(ric)e médical(e) réalise et rédige les rapports d'études pré-cliniques et cliniques, publications ou tout autre document médical dans le respect de la réglementation. Il/elle est également en charge de la réalisation des analyses bibliographiques en vue de leur intégration avec les données internes à l'entreprise.

ACTIVITÉS

Rédaction des documents inhérents au développement préclinique et clinique du laboratoire

- Recherche des informations et documents à intégrer dans les rapports d'études cliniques
- Rédaction des publications scientifiques (affiches, résumés, articles, protocoles, plans d'analyse, rapports finaux)
- Rédaction et mise en forme de l'ensemble des documents du rapport d'études cliniques en cohérence avec le rapport statistique
- Participation à la rédaction des documents supports à l'étude clinique (protocole d'utilisation, brochure investigateur et patient, formulaire de consentement, cahier d'observation et carnet patient, etc.)
- Gestion des activités de sous-traitance liées à la réalisation des rapports d'études cliniques
- Garant de la qualité des documents cliniques selon les standards internationaux et des procédures internes



Profil de recrutement :

Métier non accessible aux débutants.



Formations

Parcours recommandés :

Formation scientifique supérieure :

- Diplôme d'État de docteur en médecine
- Diplôme d'État de docteur en pharmacie
- Doctorat en biologie
- Master 2 en biologie



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Rédacteur médical sénior
- Responsable médical des études cliniques

Hors filière métier :

- Chargé(e) de la veille législative et réglementaire
- Documentaliste scientifique
- Responsable de la documentation scientifique
- Chargé(e) d'études marketing
- Responsable communication



Autres appellations :

- Rédacteur médical sénior
- Medical writer

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Avoir un anglais opérationnel et courant
- Être à l'aise et efficace en communication, tout en étant diplomate
- Travailler en équipe et en transverse ((R&D, Affaires médicales, Affaires réglementaires, Qualité, Juridique, Marketing et Finances, Filiales / Maison mère)
- Avoir une aisance rédactionnelle et une capacité d'analyse et de synthèse
- Être rigoureux, autonome et dynamique
- Avoir un sens aigu de l'écoute et de la communication
- Être souple, adaptable et flexible
- Avoir de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité de ces données)
- Respecter la politique d'entreprise



Métier

- Avoir une approche méthodologique des études cliniques, de l'analyse, de l'exploitation des résultats des études, des traitements statistiques et de la recherche bibliographique
- Avoir des connaissances médicales, des procédures des essais cliniques et des bonnes pratiques cliniques
- Connaître les guidelines et référentiels réglementaires en matière de rédaction médicale (documentation clinique et réglementaire)
- Savoir rédiger des rapports d'études pré-cliniques / cliniques et des publications scientifiques selon les référentiels réglementaires
- Analyser, interpréter et synthétiser les données des études pré-cliniques / cliniques
- Maîtrise de MS Word, Excel, Powerpoint et Adobe Acrobat Professional

Rédacteur(trice) médical(e)

Les contours de la R&D deviennent plus larges que le champ des seules Entreprises du Médicament. De plus en plus d'activités sont réalisées à l'extérieur, et un grand nombre d'acteurs interviennent sur des parties spécifiques de la R&D, et notamment les études cliniques : il s'agit surtout des CROs (Clinical Research Organizations : prestataires d'études cliniques). Le phénomène de sous-traitance des études cliniques est amplifié par le fait que la France est en perte de vitesse sur les phases cliniques II & III (moins d'implantation des essais cliniques).

Les métiers du développement clinique sont également fortement impactés par l'automatisation accrue de certains contrôles, l'informatisation des outils et la coopération systématiques avec les gestionnaires de données biomédicales. Ces changements demandent des connaissances dans le numérique et une forte capacité de travail en transverse.

