



R&D

Développement clinique

leem
les entreprises
du médicament

Rédacteur/trice médical(e)

Le/la rédacteur/trice médical(e) réalise et rédige les rapports d'études précliniques 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
- Automatisation de la rédaction des rapports standardisés (veille scientifique, rapports) grâce à des outils digitaux

Animation des formations internes et externes

Garant de la qualité des documents cliniques selon les standards internationaux et des procédures internes



Profil de recrutement :

Métier non accessible aux débutant(e)s.



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

Pour aller plus loin : <http://www.imfis.fr/>



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable médical(e) 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

Pour aller plus loin :

<http://www.macarrieredanslapharma.org>



Autres appellations :

- Medical writer

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Être à l'aise et efficace en communication, tout en étant diplomate
- Savoir 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/euse, 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)
- Avoir un anglais opérationnel et courant



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
- Maîtriser MS Word, Excel, Powerpoint et Adobe Acrobat Professional
- Connaître les évolutions de la réglementation des médicaments et produits de santé, en lien avec l'évolution digitale de la filière

Le/la rédacteur/trice médical(e) est spécialisé(e) dans la production de documentations scientifiques. Il/elle ne prend généralement pas part à l'activité de recherche en elle-même mais il/elle collabore néanmoins avec les médecins et autres scientifiques. C'est lui/elle qui décrit le processus et les résultats de la recherche. Il/elle s'assure également que les documents rédigés respectent la réglementation en vigueur.

Cette fonction se maintient dans l'industrie pharmaceutique où l'on reconnaît que la diffusion d'information sur les recherches et les nouveaux produits est essentielle et fait appel à des compétences particulières dont ne dispose, a priori, pas le corps scientifique.

Ce métier de communication vise la diffusion d'une information claire et structurée. En effet, de plus en plus de nouveaux médicaments doivent passer par des processus complexes et cela entraîne une demande de simplification, afin que les publics visés puissent s'approprier facilement l'information.

