

Metecon ist strategischer Partner für Medizintechnikhersteller und unterstützt diese ganzheitlich bei der Dokumentation und Zulassung sowie bei der Verifikation und Validierung ihrer Medizinprodukte.

Zum nächstmöglichen Zeitpunkt suchen wir für den Standort Mannheim einen

Clinical Affairs Manager, Scientific (m/w)

Clinical Affairs geht der zentralen Frage zur klinischen Anwendung von Medizinprodukten auf den Grund: Erbringt das Produkt in der praktischen Anwendung tatsächlich den klinischen Nutzen, der im Risikomanagement dem Risiko gegenübergestellt wird?

Der klinische Nutzen des Produkts muss mit Daten belegt und über den gesamten Produktlebenszyklus beobachtet und bestätigt werden.

Wir unterstützen unsere Kunden insbesondere mit der Erstellung von Klinischen Bewertungen auf Literaturbasis. Darüber hinaus beraten und unterstützen wir bei Themen wie PMS und PMCF-Aktivitäten.

Ihre Aufgaben

Da eine Klinische Bewertung nur im Team mit unterschiedlichen Qualifikationen erstellt werden kann, suchen wir aktuell verschiedene Experten, u. a. einen Manager Clinical Affairs mit dem Schwerpunkt auf der wissenschaftlichen Tätigkeit in diesem Bereich:

- Unterstützung bei der Erstellung von Klinischen Bewertungen für Medizinprodukte auf Literaturbasis (MEDDEV 2.7/1 Rev. 4). Darunter fallen insbesondere:
 - Planung und Durchführung von State of the Art-Recherchen,
 - Planung und Festlegung der Recherchestrategie inkl. Selektions- und Bewertungskriterien für produktspezifische Literatur,
 - Durchführung von Literaturrecherchen und Bewertung der Güte von Literaturstellen,
 - Suche nach Studienergebnissen und nach Vorkommnissen im Markt,
 - Zusammenfassung der Literatur und deren Analyse im Clinical Evaluation Report,
 - Abstimmung der klinischen Bewertung mit einem Medical Expert;
- Kundenkommunikation.

Ihr Profil

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches Studium,
- Erfahrung in wissenschaftlichen Arbeitsmethoden, idealerweise Promotion und eigene Publikationen,
- Erste Erfahrungen in der Medizinprodukte-Industrie im Bereich Clinical Affairs bzw. Bereitschaft für und Neugier auf ein unternehmerisches Arbeitsumfeld,
- Fokussierte, selbständige und lösungsorientierte Arbeitsweise,
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

Sie schätzen flache Hierarchien und wünschen sich ein dynamisches Arbeitsumfeld, in dem Sie selbstbestimmt arbeiten und individuell gefördert werden? Dann freuen wir uns darauf, Sie kennenzulernen!