

Responsable de Asuntos Regulatorios para Producto Sanitario Software

Sycal Medical se encuentra en una fase activa de desarrollo y contratación de jóvenes talentos para ayudarnos a crecer juntos. Si esto te suena emocionante, ¡queremos saber de ti!

Actualmente buscamos a un doctor del sector salud enfocado, autónomo y ambicioso que desee hacer carrera en el sector industrial para dar soporte en los procesos regulatorios de puesta en marcha para nuestros medical devices tipo software. En concreto, nuestro primer producto es un software basado en inteligencia artificial que asiste a los radiólogos en la detección de lesiones que pueden ser precursoras de cáncer de páncreas.

En esta posición trabajarás en el desarrollo de estudios clínicos, investigación científica, preparación de documentos, gestión de información, mantenimiento de archivos y coordinación de tareas entre múltiples departamentos.

Buscamos a alguien capaz de analizar y resolver de manera efectiva todo lo relacionado con un ensayo clínico, conociendo la historia y los fundamentos de los mismos, el diseño, la gestión, el cumplimiento con la regulatoria y la monitorización.

Como responsable de asuntos regulatorios, deberás comprender los aspectos del desarrollo de producto, incluida la investigación, los ensayos clínicos, las regulaciones y los procesos de aprobación.

En qué participarás:

- Análisis del estado del arte e investigación científica.
- Diseño, puesta en marcha, coordinación y seguimiento de Ensayos Clínicos.
- Revisión técnica de datos o informes para el análisis estadístico.
- Apoyo en el mantenimiento y cumplimiento del del Reglamento de Dispositivos Médicos del mercado de la UE (MDR 2017/745)
- Asistencia con la comunicación de las Autoridades Competentes locales.
- Evaluación de la Conformidad y Asistencia en el Procedimiento de Certificación UE de Dispositivos Médicos.
- Creación de documentación para la evaluación por parte de la FDA. Crear y actualizar el 510(k).
- Actualización de las actividades de vigilancia post-comercialización.

Quién eres:

- PhD en ciencias de la vida, ciencias clínicas, salud pública o similar **imprescindible**
- Experiencia en investigación científica.
- Experiencia en el diseño, implementación y seguimiento de planes de calidad.
- Experiencia con procedimientos regulatorios y ensayos clínicos.
- Conocimiento profundo de las certificaciones ISO13485, MDR y FDA 510(k).
- Imprescindible dominio del idioma inglés y español, hablado y escrito.
- Organizado y resolutivo.
- Ágil, flexible y capaz de adaptarse a los cambios.

Qué ofrecemos:

- Ambiente de trabajo joven, innovador y dinámico rodeado de emprendedores en una incubadora de empresas en el centro de Barcelona
- Posibilidades de conciliación (trabajo en remoto y horario flexible)
- Contrato indefinido con 6 meses de prueba
- Gran potencial y desarrollo de Carrera, como joven y pequeña startup se ofrece al candidato la posibilidad de crecer junto con la compañía
- Oportunidades laborales igualitarias: Nos orgullecemos de perseguir un ambiente de trabajo rico y diverso sin ningún tipo de discriminación en procesos de selección o promoción
- Contrato indefinido

¿Quieres conocernos más? ¡Echa un vistazo a nuestra web!

<https://www.sycaimedical.com/>