

PUBLIÉ LE 20/01/2026

EVALUATEUR PHARMACOVIGILANCE Essais cliniques de phase précoce (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Au sein du pôle PEPIThe, la cellule essais cliniques précoces regroupe les différentes compétences d'évaluation et de pilotage intervenant dans le processus d'instruction des essais cliniques de phase précoce (phase I et phase I/II) et de la surveillance des signaux qui peuvent survenir après l'autorisation.

Le rôle de l'évaluateur en pharmacovigilance est de sécuriser l'emploi des médicaments dans le cadre des essais cliniques de phase précoces.

Activités principales

Evaluation de la balance bénéfice/risque suite à l'analyse des données de vigilance des essais cliniques provenant différentes sources:

- Les modifications substantielles concernant la sécurité des produits dans les essais de phases précoces.
- Les faits nouveaux et des mesures urgentes de sécurité.
- Les SUSARs et les rapports annuels de sécurité pour les substances dont le rapporteurship est assuré par la cellule essais précoces.

Contribuer à défendre la prise de position retenue sur un dossier.

Participer aux réunions internes (Staffs de revue des évaluations) ou externes (réunions avec l'EMA, les laboratoires pharmaceutiques et les promoteurs d'essais cliniques).

Assurer la traçabilité et la transparence des avis rendus et prendre en compte les délais réglementaires. Rédiger en français ou en anglais les rapports d'évaluation selon les procédures existantes.

Activités secondaires

Assurer un lien entre la cellule phase précoce et les autres directions pour partager sur les signaux potentiels en cours.

Participer à l'élaboration d'une doctrine PV-essais précoces

Assurer une veille PV et une analyse des signaux pertinents

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Docteur en pharmacie / Bac + 5/6 ans minimum dans le domaine médical, pharmaceutique, ou scientifique. Master 2 ou DU de Pharmacovigilance.

Expérience professionnelle requise :

Expérience en pharmacovigilance et/ou en clinique.

Compétences clés recherchées :

- Capacité d'analyse des données de pharmacovigilance
- Capacités organisationnelles
- Capacités relationnelles/ Aptitudes au travail en équipe.
- Rigueur et méthode et esprit de synthèse.
- Connaissances réglementaires
- Connaissances indispensables des logiciels informatiques Word, Access, Excel et Powerpoint
- Bon niveau d'anglais indispensable

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction Europe et Innovation (DEI)

Pôle : Pôle pédiatrie, essais cliniques précoces et innovation thérapeutique (PEPITHE)

Liaisons hiérarchiques : Cheffe de pôle PEPITHE, Directeur et Directeur Adjoint

Liaisons fonctionnelles : Echanges avec les autres agents concernés pour la gestion de la sécurité des essais cliniques de phase précoce au sein de la direction. En particulier : pilotage, évaluateurs non-clinique, évaluateurs clinique/PV du pôle PEPITHE, conseiller médical. Echanges avec le Pilotage Vigilance des essais cliniques (VEC) de la direction de la Surveillance (SURV), la Référente VEC et les autres évaluateurs pharmacovigilance de l'ANSM
Binôme avec l'évaluateur PV du pôle

Collaborations internes :

- Les Directions Médicales Médicaments (DMM 1 et 2), la direction de la surveillance
- La Direction Réglementation et Déontologie, la Direction de l'Inspection

Collaborations externes : Promoteurs d'essais cliniques, EMA, autres agences sanitaires, experts externes

Compatible télétravail : ☒oui ☐non

Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de droit public de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evalueur scientifique et réglementaire

Rattachement du poste : Saint-Denis

Adresse d'envoi des candidatures :

A l'attention de Nathalie PEYSSON / Nina HULIN

rh@ansm.sante.fr

nina.hulin@ansm.sante.fr

Date limite de dépôt des candidatures: 20/02/2026

Référence de l'offre : DEI/PEPITHE/PV/012026

Référence technique :

Nina HULIN, cheffe de pôle (DEI)

Claire FERARD, cheffe de pôle (SURV)

Ce poste est ouvert aux candidatures de personnes en situation de handicap. Outre les éventuelles adaptations du poste de travail qui seraient nécessaires, l'établissement garantit une gestion confidentielle du dossier de l'agent. Conformément aux articles L.1451-1 et R.1451-1 du code de la santé publique, certains agents de l'ANSM, dont la nature des fonctions le justifie, doivent télé-déclarer leurs liens d'intérêts. Cette déclaration est rendue publique dans le cadre des dispositions en vigueur et actualisée par l'agent au moins annuellement. Les candidats à un poste ne nécessitant pas une déclaration d'intérêts publiée renseignent un formulaire papier de déclaration de leurs liens d'intérêts lors du recrutement.

Par ailleurs, conformément aux dispositions relatives aux contrôles déontologiques dans la fonction publique, les agents publics qui souhaitent, dans le cadre d'un cumul d'activités ou lors d'une cessation de fonctions, exercer une activité dans le secteur privé, doivent au préalable en informer l'ANSM.

Type de poste CDD

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : SAINT-DENIS