

PUBLIÉ LE 26/05/2021

Evaluateur Hémovigilance vigilance Thérapie cellulaire et vigilance essais cliniques (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Evaluer les effets indésirables chez les receveurs et chez les donneurs de produits sanguins labiles, ainsi que les incidents graves de la chaîne transfusionnelle
Evaluer les effets indésirables et incidents graves survenant chez les participants des recherches impliquant la personne humaine portant sur les organes, tissu, cellules
Evaluation de la sécurité d'emploi des MTI et MTI-PP (procédures nationales et européennes), au cours des essais cliniques ou dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU).

Activités principales :

Pour les PSL

- Evaluer les déclarations d'hémovigilance transmises à l'ANSM (incidents de la chaîne transfusionnelle, effets indésirables donneurs et receveurs, informations post-dons, analyses causes racines)
- Analyser les déclarations et s'assurer de leur conformité aux référentiels applicables
- Piloter et/ou s'assurer de la réalisation des investigations nécessaires
- Le cas échéant proposer en lien avec sa hiérarchie, les mesures à prendre
- Procéder au suivi de l'évaluation des déclarations
- Rédiger des documents (synthèses, rapports, notes...) sur les déclarations et les sujets gérés
- Participer à l'activité réglementaire nationale et européenne

Pour les MTI de thérapie cellulaire

- Analyser les données de pharmacovigilance des MTI de thérapie cellulaire provenant de différentes sources : données des rapports périodiques de sécurité d'emploi (PSURs), cas notifiés en France aux centres régionaux de pharmacovigilance, cas notifiés aux laboratoires titulaires d'AMM (cas France et hors Union européenne), presse spécialisée et grand public, signalements d'erreurs médicamenteuses, détection automatisée des signaux de la base Eudravigilance
- Gérer les signaux et des alertes relatifs
- Rédiger la partie sécurité d'emploi des rapports d'évaluation des différentes procédures telles que : rapports périodiques de sécurité d'emploi (PSURs et DSURs), arbitrages européens, réévaluation de la balance bénéfique/risque, plan de gestion des risques, résultats d'études (en anglais ou en français selon le type de procédure)
- Evaluer les demandes de modifications d'AMM dans le domaine de la sécurité d'emploi (notamment rubriques 4.4, 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit)
- Evaluer les cas de pharmacovigilance issus des Activités secondaires essais cliniques, les modifications substantielles des brochures investigateur/protocoles, les faits nouveaux et mesures urgentes de sécurité
- Suivre les enquêtes nationales de pharmacovigilance
- Suivre les rapports de synthèse de pharmacovigilance des ATU/RTU
- Suivre la veille scientifique relative à la sécurité d'emploi de ces médicaments
- Participer à l'activité réglementaire nationale et européenne

Pour les organes tissus et cellules

- Evaluer les cas issus des essais cliniques, les modifications substantielles des brochures investigateur/protocoles, les faits nouveaux et mesures urgentes de sécurité
- Participer à l'activité réglementaire nationale et européenne

Activités secondaires :

- Assurer les contacts avec l'EFS, les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance, les correspondants locaux d'hémovigilance, Agence Santé Publique France, l'ABM et les autres instances concernées
- Contacts avec les laboratoires titulaires d'AMM
- Echanges avec l'Agence européenne du médicament, les autorités compétentes des états membres de l'Union européenne
- Assurer la continuité du fonctionnement de l'équipe
- Rédaction du support de l'information destinée aux autorités de tutelle, aux autorités sanitaires, aux professionnels de santé, au grand public (préparation de lettre d'information des professionnels de santé, de communiqués de presse)

Profil recherché

Diplôme requis :

De formation scientifique ou pharmacie
Connaissances en Transfusion sanguine

Expérience professionnelle requise

Bonne connaissance du milieu transfusionnel
Ou Expérience de la transfusion sanguine
Ou Expérience dans le domaine de l'évaluation des données de pharmacovigilance

Compétences clés recherchées

Capacités de priorisation, rigueur et méthode, esprit de synthèse, aptitudes au travail en équipe
Aptitudes rédactionnelles
Anglais lu, parlé, écrit
Autonomie

Informations complémentaires

Direction : Direction Médicale 1 (DMM1)

Pôle/produit : Pôle 3
transfusion, greffe, thérapie cellulaire et génique, immunosuppresseurs, médicaments dérivés du plasma, radio-pharmaceutiques, agents de contraste

Liaisons

. **Hiérarchiques** : Directeur DMM1, Directeur adjoint DMM1, Chef du Pôle 3

. **Fonctionnelles** :

Direction de la Surveillance,
Direction des Autorisations,
Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in-vitro
Direction des Affaires Juridiques et Réglementaires

Collaborations internes :

Autres Evalueurs de la DMM1
Hémovigilants, Pharmacovigilants,

Evaluateur qualité des PSL,
Evalueurs efficacité clinique,
Evalueurs publicité

Collaborations externes

Coordonnateurs Régionaux d'hémovigilance (CRH), CRPV
Autorités de tutelle, Agence de la Biomédecine, EMA, HAS, INCA
EFS, CTSA, Agence Santé Publique France, Banques de tissu et cellules
Experts hospitaliers, Sociétés savantes
Associations de patients

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.

En vertu de l'Art L.5323-4 du code la santé publique, le titulaire du poste est soumis à l'obligation de remplir une déclaration publique d'intérêt. Par ailleurs, dans le cadre d'un dispositif de prévention du risque de prise illégale d'intérêt (prévu à l'Art 432-13 du code pénal), les agents publics qui souhaitent exercer une activité dans le secteur privé doivent préalablement se soumettre aux dispositions réglementaires relatives à la déontologie (information préalable de l'ANSM pour saisine de la commission de la déontologie de la fonction publique)

Type de poste CDD

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint Denis