

PUBLIÉ LE 02/06/2021

Référent(e) clinique (H/F)

Descriptif du poste

Conditions particulières d'exercices : Poste télétravaillable

Finalité du poste

Le poste consiste à : sécuriser la démarche d'évaluation clinique du rapport bénéfice/risque dans le processus décisionnel; contribuer à la cohérence et à la pertinence des opinions scientifiques et des décisions de l'évaluation des dossiers de médicaments et des produits de santé au sein de l'agence notamment dans le cadre d'essais cliniques et d'AMM; assurer la mise à jour collective des connaissances et des compétences; être l'interlocuteur privilégié des acteurs du métier

Activités principales

1. Sécuriser la démarche d'évaluation dans le processus décisionnel

- Contribuer sur le fond scientifique à l'élaboration de référentiels d'évaluation
- Participer à la construction des processus d'évaluation, à leur suivi et à leur actualisation. Cela recouvre notamment les actions d'analyse de la criticité des dossiers en fonction de leur typologie et de propositions d'adaptations du processus en lien avec le niveau de criticité des dossiers
- Animer/participer aux réunions intra-disciplinaires (réunions de ligne métier, groupes de travail) notamment pour discuter/consolider des avis sur des dossiers considérés comme à risque afin de sécuriser les décisions qui seront prises

2. Assurer la mise à jour collective des connaissances et des compétences

- Identifier au travers de la veille scientifique les ressources documentaires spécifiques indispensables à l'exercice du métier et organiser le partage de ces connaissances avec les évaluateurs concernés
- Participer à la réflexion et l'élaboration des recommandations nationales, européennes et internationales
- Proposer des mesures d'accompagnement des évaluateurs sur des compétences spécifiques
- Participer au processus de recrutement et piloter la formation des nouveaux arrivants
- Construire les plans de formation et assurer/organiser la formation continue, en lien avec RH

3. Représenter

- Etre l'interlocuteur privilégié pour les autres directions pour toute question scientifique liée à sa discipline
- Animer la ligne métier

Activités secondaires : En tant que de besoin, représenter l'ANSM auprès des instances nationales/européennes et ses groupes de travail

Profil recherché

Diplôme requis : Formation Bac+5 minimum (docteur en médecine, en pharmacie, scientifique,...)

Expérience professionnelle requise

Une expérience d'au moins 3 ans dans la coordination de dossiers, l'évaluation scientifique ou clinique.

Les expériences suivantes seraient appréciées:

- conduite de projets institutionnels, animation de groupe, système d'assurance qualité, management transversal
- Tutorat / formation

Compétences clés recherchées :

Compétences techniques

Evaluation clinique B/R

Cadre réglementaire (essais cliniques, AMM,..)

Capacités d'analyse, d'interprétation et d'exploitation d'informations scientifiques et réglementaires

Aptitudes professionnelles

Diplomatie, pédagogie, et facilités de communication

Goût pour le travail en équipe pluridisciplinaire

Rigueur et méthode
Autonomie
Bonne maîtrise de l'anglais et outils bureautiques

Informations complémentaires

Contrat : CDD de 3 ans

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

Categorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint Denis