

PUBLIÉ LE 03/06/2021

Evaluateur coordinateur scientifique et réglementaire

Descriptif du poste

Direction : Direction des Autorisations (DA)

Pôle : Essais cliniques

Liaisons hiérarchiques : Cheffe de pôle essais cliniques

Liaisons fonctionnelles : Référents essais cliniques, qualité, non clinique, clinique

Collaborations internes : Directions médicales, Direction des métiers scientifiques (DMS), Direction des contrôles (CTROL), Direction de la Surveillance (SURV), Direction des affaires juridiques et réglementaires (DAJR), Direction de l'inspection (DI), Centre d'Appui aux Situations d'urgence, aux Alertes sanitaires et à la gestion des Risques (CASAR)

Collaborations externes : EMA et homologues des autres agences de sécurité sanitaire de l'Union européenne

Finalité du poste

Organiser et piloter l'évaluation des demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques dans le respect des délais impartis

Activités principales

Coordonner l'évaluation des demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques

- Coordination des demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques (hors essais précoces)
- Evaluation de la recevabilité technico-réglementaire des dossiers de demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques,
- Evaluation du niveau de risque
- Evaluation de premier niveau
- Détermination des évaluations requises (qualité pharmaceutique, sécurité virale, pré clinique, clinique) en prenant en compte les caractéristiques du protocole de l'essai clinique et du (ou des) médicaments expérimental(aux)
- Coordination et suivi de l'instruction de ces demandes en veillant au respect des délais de réponse impartis à l'ANSM
- Elaboration des courriers de questions, d'autorisation, de retrait ou de refus des demandes
- Participation dans le cadre de l'instruction de ces dossiers, aux réunions (internes et/ou avec les CPP et les promoteurs d'essais cliniques)

Profil recherché

Diplôme préparé :

Master « Technologies pour la Santé »

TECSAN (Technologies pour la Santé) à l'Université de Bordeaux 2 - UFR Pharmacie

Compétences clés recherchées :

- Capacités organisationnelles, rigueur et autonomie
- Capacités relationnelles et aptitudes au travail en équipe

- Maîtrise de l'anglais
- Maitrise des outils bureautiques et base de données

Rythme d'alternance souhaitée : à définir

Informations complémentaires

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 Apprentissage/Alternance

Categorie : Apprentissage

Localisation : Saint Denis