

PUBLIÉ LE 21/04/2021

Evaluateur non-clinique (F/H)

Descriptif du poste

Activités principales

Évaluer des données non cliniques de pharmacologie, pharmacocinétique, toxicologie et du risque environnemental soumises dans le cadre de :

- demandes d'AMM et modifications d'AMM
- demandes d'autorisation d'essai clinique et amendements substantiels
- demandes d'ATU

et rédiger le rapport correspondant dans le respect des délais et formats définis dans les procédures internes;

Participer et contribuer au processus décisionnel des demandes susmentionnées :

- réunions collégiales et groupes de travail internes
- comités scientifiques permanents et autre comités externes en fournissant le cas échéant les supports correspondants selon les modes opératoires en vigueur

Activités secondaires

Contribuer à la veille scientifique et réglementaire dans son domaine d'activité en lien avec le référent scientifique :

- suivre certaines thématiques identifiées et la partager au sein de la ligne métier
- participer à l'élaboration de doctrines

Identifier la nécessité de recourir à l'expertise externe

Participation à des réunions de concertation avec les laboratoires pharmaceutiques

Profil recherché

Diplôme requis : de formation scientifique, pharmacie ou médicale

Expérience professionnelle requise : Expérience en sécurité non clinique que ce soit dans les domaines thérapeutiques du pôle ou d'autres domaines

Compétences clés recherchées

- Analyse critique et aptitudes rédactionnelles
- Capacités organisationnelles et de synthèse,
- Capacités relationnelles/ Aptitudes au travail en équipe,
- Rigueur scientifique, autonomie et méthode,
- Des connaissances des logiciels informatiques Word, Access, Excel et Powerpoint et de l'Internet sont indispensables
- Maîtrise de l'anglais (lu, écrit, parlé)

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 CDD

Categorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint Denis