

PUBLIÉ LE 20/04/2021

## EVALUATEUR CLINIQUE à valence METHODOLOGIE/STATISTIQUE (H/F)

### Descriptif du poste

**Conditions particulières d'exercice** : Poste télé travaillable

**Double mission :**

1) Evaluation du rapport bénéfice risque des médicaments en évaluant les données d'efficacité et de sécurité soumises dans le cadre des essais cliniques, en vue de la mise à disposition aux patients (essais cliniques, ATU, AMM, RTU) dans le domaine thérapeutique de l'oncologie solide

2) Evaluation de la méthodologie et des statistiques présentées dans les protocoles d'essais cliniques ou les rapports d'études cliniques ou la littérature scientifique des médicaments en vue de la mise à disposition aux patients (essais cliniques, ATU, AMM, RTU)

- Evaluation clinique et méthodologique des protocoles d'essais cliniques et de leurs modifications dans le cadre de leur demande d'autorisation (EC/ MSA)
- Evaluation des demandes d'ATU nominatives ou de cohorte
- Evaluation des demandes de RTU
- Evaluation clinique et méthodologique/statistiques des données d'efficacité et de sécurité d'essais cliniques déposées dans le cadre des demandes d'AMM ou de variations d'AMM, en procédure européennes ou nationale

**Activités secondaires**

- Evaluation du caractère indispensable des médicaments en vue d'une éventuelle rupture de stock
- Echanges avec l'Agence européenne du médicament, les autorités compétentes des états membres de l'Union européenne
- Participation aux réunions de groupes de travail de l'ANSM voire de l'Agence européenne.
- Participation aux réunions de conseils/d'avis scientifiques demandées par les firmes pharmaceutiques sur le développement clinique de leur molécule.
- Elaboration, sous la responsabilité du chef de Pôle, des réponses aux demandes émanant des autres directions de l'ANSM, des instances de Santé Publique (DGS), des associations de patients, des firmes pharmaceutiques ;

### Profil recherché

**Diplôme requis** : de formation scientifique, pharmacie ou médicale

**Expérience professionnelle requise**: Expérience souhaitée dans le domaine de l'évaluation des données statistiques et cliniques en oncologie solide.

**Compétences clés recherchées**

- Méthodologie des essais cliniques ;

- Statistiques appliquées au domaine médical ;
- Connaissance de la réglementation pharmaceutique relative aux médicaments de la gamme
- Capacités organisationnelles, relationnelles et aptitudes au travail en équipe, autonomie
- Des connaissances des logiciels informatiques Word, Excel et Powerpoint et de l'Internet sont indispensables
- Méthodologie des essais cliniques ;
- Statistiques appliquées au domaine médical ;
- Connaissance de la réglementation pharmaceutique relative aux médicaments de la gamme
- Capacités organisationnelles, relationnelles et aptitudes au travail en équipe, autonomie
- Des connaissances des logiciels informatiques Word, Excel et Powerpoint et de l'Internet sont indispensables
- Aptitudes à la synthèse, la concertation et la collégialité
- Bonne connaissance de l'anglais : lecture, rédaction de rapports, discussions en réunion ;

## 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

**Catégorie** : Évaluation et pilotage scientifique

**Localisation** : Saint Denis