

PUBLIÉ LE 20/04/2021

EVALUATEUR EN THERAPIE GENIQUE (H/F)

Descriptif du poste

Conditions particulières d'exercice : Poste télétravaillable

Finalité du poste :

Évaluation de la sécurité d'emploi des médicaments après autorisation de mise sur le marché (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) dans les gammes thérapeutiques du pôle dans le domaine de la thérapie génique

Activités principales

- Analyser les données de pharmacovigilance 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 en pharmacovigilance
- 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 bénéfice/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 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 des médicaments dans le domaine de l'hématologie et de la dialyse

Profil recherché

Diplôme requis : Médecin, pharmacien ou master 2 en pharmacovigilance

Expérience professionnelle requise :

Expérience souhaitée dans le domaine de l'évaluation des données de pharmacovigilance des classes thérapeutiques concernées.

Compétences clés recherchées

- Connaissance en pharmacovigilance, des procédures d'AMM et des essais cliniques
- Capacités de priorisation, rigueur et méthode, esprit de synthèse, aptitudes au travail en équipe
- Des connaissances des logiciels informatiques Word, Excel et Powerpoint et de l'Internet sont indispensables
- Maîtrise de l'anglais indispensable (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