

PUBLIÉ LE 20/03/2025

Evaluateur coordinateur scientifique réglementaire (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Dans le cadre de l'application du règlement européen 536/2014, depuis le 31 janvier 2023 les demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments auprès de l'ANSM doivent être déposées par les promoteurs sur la plateforme européenne CTIS.

La finalité du poste est d'organiser et piloter l'évaluation de ces demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques dans le respect des délais impartis.

Activités principales

Pour l'ensemble des gammes thérapeutiques dont il a la charge :

- Coordination et suivi de l'instruction des demandes d'autorisation en veillant au respect des délais de réponse impartis
- Evaluation de la recevabilité technico-réglementaire des demandes
- Analyse de risque
- Evaluation réglementaire et scientifique de premier niveau
- Détermination des évaluations spécialisées requises (qualité pharmaceutique, sécurité virale, pré clinique, clinique) en prenant en compte les caractéristiques du protocole de l'essai clinique et du (ou des) médicament(s) expérimental(aux)
- Coordination de l'évaluation des notifications de sécurité en lien avec l'autorisation
- Utilisation de la plateforme européenne CTIS des essais cliniques

Activités secondaires

Participation dans le cadre de l'instruction des dossiers, aux réunions internes et aux échanges européens pour les dossiers multinationaux.

Profil recherché

Formation / Diplôme :

- BAC +5, Pharmacien ou Scientifique dans le domaine de la biologie/santé
- MASTER ou DU en lien avec la réglementation du médicament et/ou les Essais Cliniques

Compétences clés recherchées :

- Connaissances générales dans l'organisation des essais cliniques
- Capacités organisationnelles et rigueur
- Capacités relationnelles et aptitudes au travail en équipe
- Maîtrise de l'anglais
- Maîtrise des outils bureautiques et base de données

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : DA

Pôle : ESCL

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Cheffe de pôle essais cliniques (Med, MTI, HPS, OTC) Direction des Autorisations (DA)

Collaborations internes et externes : Evalueurs Coordinateurs Scientifiques et Réglementaires et Gestionnaires du pôle DA/ESCL

Référent essais cliniques

Evalueurs spécialisés (cliniques, non-cliniques, qualité pharmaceutique, PV)

Compatible télétravail : oui non

Caractéristiques administratives

Type de contrat :

Contrat à durée déterminée de droit public d'une durée de 2 ans

Rattachement du poste

93285 SAINT-DENIS

Type de poste CDD

Categorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : SAINT-DENIS