

PUBLIÉ LE 13/04/2021

Evaluateur Clinique (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Contribuer au fonctionnement du Pôle en assurant les missions d'évaluation sur les aspects cliniques des dossiers. Ces évaluations pourront être réalisées dans le cadre des demandes d'AMM (procédures nationales et européennes, nouvelles demandes et renouvellements), variations d'AMM, essais cliniques, autorisations temporaires d'utilisation (ATU), avis scientifiques et recommandations temporaires d'utilisation (RTU)

Activités principales

Pour les gammes : médicaments anti-infectieux notamment les **antibiotiques**

- Evaluation du bénéfice et du risque pour les données cliniques soumises dans le cadre des nouvelles demandes d'AMM, des modifications d'AMM (extension d'indication, nouvelle formulation).
- Rédaction (en anglais pour les procédures européennes) des rapports ou commentaires correspondants
- Evaluation du bénéfice et du risque pour les données cliniques soumises dans le cadre des demandes d'autorisation et modifications substantielle des essais cliniques ;
- Evaluation du bénéfice et du risque pour les données cliniques soumises, des demandes d'ATU, des RTU;
- Participation aux réunions de conseils/d'avis scientifiques demandées par les firmes pharmaceutiques sur le développement clinique de leur molécule, aux groupes de travail et réunions institutionnelles (Commission technique des vaccinations, Haut conseil de la santé publique, DGS ...)

Activités secondaires

- Elaboration, sous la coordination scientifique et la responsabilité du chef de Pôle, des réponses aux demandes émanant des autres directions de l'ANSM, des instances de Santé Publique, des associations de patients, des firmes pharmaceutiques ;
- Gestion des relations avec les experts extérieurs à l'ANSM ; analyse des Déclarations Publique d'Intérêts et gestion des éventuels conflits d'intérêts
- Veille scientifique
- Appui ponctuel, en cas de besoin, aux autres activités du pôle

Profil recherché

Diplôme requis : de formation scientifique, pharmacie ou médicale

Expérience professionnelle requise : Expérience souhaitée dans le domaine de l'évaluation des données cliniques et/ou en maladies infectieuses

Compétences clés recherchées

- Connaissance du domaine des maladies infectieuses
- Capacité d'analyse et de synthèse
- Capacité rédactionnelle (en français et en anglais)
- Rigueur et méthode
- Maîtrise parfaite de l'anglais (à l'oral et à l'écrit)
- Aptitudes au travail en équipe

- Connaissances des logiciels informatiques Word, Access, Excel et Powerpoint et de l'Internet

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