

PUBLIÉ LE 10/04/2025

Evaluateur Méthodologie et Biostatistiques Cliniques (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Expertise de la partie méthodologie et statistiques des études cliniques réalisées dans le cadre du développement des médicaments, en vue de l'octroi d'un avis ou d'une décision réglementaire par l'ANSM. Les missions sont réalisées dans le cadre de la stratégie européenne de l'ANSM qui définit son positionnement au sein du réseau des agences réglementaires européennes en termes d'expertise.

Activités principales

- Evaluation de la partie méthodologie et statistiques des résultats des études cliniques d'un médicament soumises dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure centralisée
- Evaluation de la partie méthodologie et statistiques du programme de développement clinique d'un médicament dans le cadre d'un avis scientifique

Activités secondaires

- Participations aux projets européens dans le domaine d'expertise
- Participation aux réflexions relatives aux nouvelles méthodologies des essais cliniques (bras contrôles synthétiques, jumeaux numériques, etc.)
- Participation aux réflexions relatives à l'utilisation des données en vie réelle dans les prises de décisions réglementaires de l'ANSM
- Participation aux réflexions liées à l'utilisation de l'intelligence artificielle/machine learning dans le cadre du développement clinique

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Niveau BAC+5, Formation en méthodologie et biostatistiques cliniques, niveau master 2

Expérience professionnelle requise :

- Expertise en méthodologie statistique des études cliniques.
- Compétences en programmation (SAS, R), et en analyse statistique.
- Une expérience en collaboration avec des agences régulatrices est un atout

Compétences clés recherchées :

- Travail en équipe : échange des points de vue scientifiques et mise en perspective réglementaire
 - Anglais : rédaction de rapports et participations aux discussions européennes
- Programmation : SAS, R

Informations complémentaires

Présentation générale du poste

Direction : Direction Europe et Innovation (DEI)

Pôle : Pôle pédiatrie, essais cliniques précoces et innovation thérapeutique (PEPIThe)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : management DEI/PEPIThe, référent méthodologie et biostatistiques cliniques

Collaborations internes et externes : Evaluateurs cliniques DEI, DMM1, DMM2, réseau de régulation européen EMA/HMA

Compatible télétravail oui non

Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de droit public d'une durée de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evalueur scientifique et réglementaire

Rattachement du poste :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

143-147, boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

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. Conformément aux articles L.1451-1 et R.1451-1 du code de la santé publique, certains agents de l'ANSM, dont la nature des fonctions le justifie, doivent télédéclarer leurs liens d'intérêts. Les candidats à un poste ne nécessitant pas une déclaration d'intérêts publiée renseignent un formulaire papier de déclaration de leurs liens d'intérêts lors du recrutement.

Par ailleurs, conformément aux dispositions relatives aux contrôles déontologiques dans la fonction publique, les agents publics qui souhaitent, dans le cadre d'un cumul d'activités ou lors d'une cessation de fonctions, exercer une activité dans le secteur privé, doivent au préalable en informer l'ANSM.

Type de poste CDD

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint-Denis