

PUBLIÉ LE 14/04/2025

## Apprenti(e) autorisation des essais cliniques médicaments

Descriptif du poste

Finalité du poste :

- Organiser et piloter l'évaluation des demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques dans le respect des délais impartis

- Support à la formalisation des process règlement européen des Essais Cliniques médicaments

Activités principales :

Coordonner l'évaluation des demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques :

- Evaluation de la recevabilité technico-réglementaire des dossiers de demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques,
- Détermination des évaluations requises (qualité pharmaceutique, sécurité virale, pré clinique, clinique) en prenant en compte les caractéristiques du protocole de l'essai clinique et du (ou des) médicaments expérimental(aux)
- Coordination et suivi de l'instruction de ces demandes en veillant au respect des délais de réponse impartis à l'ANSM
- Participation dans le cadre de l'instruction de ces dossiers, aux réunions (internes et/ou avec les CPP et les promoteurs d'essais cliniques)

Support à la formalisation des process règlement européen des Essais Cliniques médicament:

- Interface entre les acteurs dans l'objectif de certification
- participation aux projets de communication
- suivi des indicateurs en lien avec les EC CTIS

Profil recherché

**Formation / Diplôme :**

Master « Développement & Recherche Clinique »

Master «Coordinateur d'Etudes dans le Domaine de la Santé»

Ou équivalent

**Compétences clés recherchées :**

- Capacités organisationnelles, rigueur et autonomie
- Capacités relationnelles et aptitudes au travail en équipe
- Maîtrise de l'anglais
- Maîtrise des outils bureautiques et base de données

## Informations complémentaires

### Présentation générale du poste de travail

Direction : Direction des Autorisations (DA)

Pôle : Essais cliniques (ESCL)

Liaisons hiérarchiques : Cheffe de pôle essais cliniques (Med, MTI, HPS, OTC)

Liaisons fonctionnelles : Référents essais cliniques, qualité, non clinique, clinique

Collaborations internes : Directions médicales, Direction des métiers scientifiques (DMS), Direction des contrôles (CTROL), Direction de la Surveillance (SURV), Direction réglementation et déontologie (DRD), Direction de l'inspection (DI), Centre d'Appui aux Situations d'urgence, aux Alertes sanitaires et à la gestion des Risques (CASAR)

Intra-direction : Evalueurs, gestionnaires, assistantes

Collaborations externes : EMA et homologues des autres agences de sécurité sanitaire de l'Union européenne

Autres structures institutionnelles nationales

Liens avec les demandeurs notamment les firmes pharmaceutiques et les institutions

**Compatible télétravail**    **oui**    **non**

### Caractéristiques administratives :

Type de contrat : Contrat d'apprentissage (l'ANSM ne recrute pas de contrats de professionnalisation)

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 télé-déclarer leurs liens d'intérêts. Cette déclaration est rendue publique dans le cadre des dispositions en vigueur et actualisée par l'agent au moins annuellement.

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** Apprentissage/Alternance

**Categorie** : Apprentissage

**Localisation** : SAINT-DENIS