

PUBLIÉ LE 15/04/2025

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

Collaboration 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

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

Type de poste Apprentissage/Alternance

Categorie : Apprentissage

Localisation : SAINT-DENIS