

PUBLIÉ LE 09/04/2021

Evaluateur coordinateur scientifique et réglementaire

Descriptif du poste

Deux postes à pourvoir

Conditions particulières d'exercices : Poste télétravaillable (selon protocole en vigueur)

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 et en lien notamment avec la mise en oeuvre du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Activités principales :

Pour l'ensemble des gammes thérapeutiques dont il a la charge (hors essais précoces)

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

- Coordination des demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques (hors essais précoces);
- Evaluation de la recevabilité technico-réglementaire des dossiers de demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques,
- Evaluation du niveau de risque
- Evaluation de premier niveau
- 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 ;
- Elaboration des courriers de questions, d'autorisation, de retrait ou de refus des demandes ;
- Participation, dans le cadre de l'instruction de ces dossiers, aux réunions (internes et/ou avec les CPP et les promoteurs d'essais cliniques)

Assurer un rôle de conseil réglementaire auprès des

Activités secondaires :

Prise en charge des activités des Evaluateurs coordinateurs scientifiques et réglementaires (ECSR) des autres pôles en cas d'absence

Profil recherché

Diplôme requis: De formation scientifique, pharmacie ou médicale

Expérience professionnelle requise

- Réglementation du médicament ou Droit de la santé souhaité
- Expérience technico-réglementaire en lien avec les essais cliniques

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

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