

PUBLIÉ LE 09/04/2021

# Evaluateur vigilance des essais cliniques médicaments (H/F)

## Descriptif du poste

**Conditions particulières d'exercice :** Poste télétravaillable

**Finalité du poste :** Evaluation de données de vigilance des essais cliniques de médicaments en développement, pour l'ensemble des gammes thérapeutiques de la DMM2.

### Activité principale :

- Evaluation des rapports annuels de sécurité [RAS / ASR/ DSUR (development Safety Update Report)] des essais cliniques de médicaments en développement relevant de l'ensemble des gammes thérapeutiques de la DMM2, avec production de rapports d'évaluation partagés au niveau européen dans le respect des délais réglementaires.

### Activités secondaires

- En collaboration avec les autres évaluateurs pharmacovigilants de la direction, participation à l'évaluation :

- des déclarations individuelles : SUSARS (suspicions d'effets indésirables graves inattendus) et cas volontaires sains (VS) rapportés dans le cadre des essais cliniques
- des alertes de sécurité clinique (faits nouveaux de sécurité, alertes d'autres agences...)
- des amendements substantiels en relation avec la vigilance (suite à des faits nouveaux, modifications de RSI (Reference Safety Information).

- Collaboration à l'amélioration du processus, en particulier dans le cadre de l'application du règlement européen essais cliniques médicaments.

## Profil recherché

**Diplôme requis :** de formation scientifique, pharmacie ou médicale

### Expérience professionnelle requise

Connaissances réglementaires dans le domaine des essais cliniques médicaments

Expérience souhaitée en pharmacovigilance et/ou vigilance des essais cliniques des médicaments

### Compétences clés recherchées

- Capacités organisationnelles et de synthèse,
- Capacités relationnelles/ Aptitudes au travail en équipe,
- Rigueur et méthode, autonomie
- Analyse critique
- Des connaissances des logiciels informatiques Word, Access, Excel et Powerpoint et de l'Internet sont indispensables
- Maîtrise de l'anglais (lu, écrit, parlé)

## Informations complémentaires

### Direction Médicale Médicaments 2 (DMM2)

La direction est constituée d'une équipe pluridisciplinaire 70 agents environ et comporte 6 pôles :

1. pôle psychiatrie, neurologie

2. pôle antalgie, anesthésie, rhumatologie, médicaments des addictions
3. pôle déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie (hors hépatites virales), gastro-Entérologie
4. pôle anti-infectieux, vaccins
5. pôle virologie, maladies émergentes
6. pôle régulation des flux des stupéfiants et psychotropes

*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

**Catégorie** : Évaluation et pilotage scientifique

**Localisation** : Saint Denis