

PUBLIÉ LE 12/05/2025

GESTIONNAIRE BASE DE DONNEES ESSAIS CLINIQUES (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Le gestionnaire assure l'enregistrement des informations relatives au processus essais cliniques dans les bases de données et assure leur contrôle. Il participe à la traçabilité des flux entrants et sortants, ainsi qu'à l'organisation et l'animation du staff. Le flux concerne les demandes d'autorisations d'investigations Cliniques (AIC), d'études des performances (AEP), les demandes d'autorisation de modifications substantielles (MS), ainsi que les déclarations d'effets/événements indésirables graves (EIG) ainsi que les rapports annuels de sécurité.

Activités principales

- Gérer et traiter les flux entrants et sortants via la boîte mail dédié :
 - o en assurant la réception, la saisie et l'enregistrement des données et des documents dans les différents outils ;
 - o en contrôlant le contenu et indexant les données administratives, réglementaires et/ou scientifiques ;
 - o en informant les personnes concernées en application des circuits établis ;
 - o en réorientant si nécessaire le traitement du dossier/ du signalement ;
 - o en répondant aux questions des promoteurs et des CPP ;
- Participer à la recevabilité administrative des demandes d'autorisation en vérifiant la présence de document indispensable.
- Participer à l'organisation du staff essai clinique, rédiger le compte rendu et animer le staff.
- Préparer les éditions de courriers types.
- Réaliser le classement et l'archivage papier et électronique :
 - o en organisant le classement des décisions, des dossiers ou informations de son domaine ;
 - o en préparant les dossiers et réalisant un tri avant archivage.

Profil recherché

Formation / Diplôme :

De formation niveau BAC minimum

Expérience professionnelle requise :

Expérience de saisie dans des bases de données

Compétences clés recherchées :

Connaissances :

- Organisation de l'ANSM et fonctionnement entre les directions
- Processus et procédures de son périmètre d'activité
- Référentiels / Guidances sur son périmètre

Savoir-faire :

- Analyser des données, des tableaux de bord
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- Identifier et faire circuler les informations communicables à autrui
- Réaliser des requêtes sur les outils et SI disponibles
- Décrypter et traduire les informations pour alimenter les bases de données et SI
- Utiliser les outils informatiques relatifs à son périmètre (SI, base de données...)
- Utiliser les fonctionnalités du pack Office (Word, EXCEL, Powerpoint)
- Savoir alerter sa hiérarchie en tant que de besoin
- Organiser son activité, gérer son temps et repérer ses priorités

- Appliquer les procédures, les techniques et les outils propres à son domaine d'activité
- Organiser et classer des données, des informations, des documents de diverses natures

Aptitudes professionnelles

- Etre rigoureux
- Etre réactif
- Avoir l'esprit d'équipe
- Connaissance de la norme ISO9001

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction métier des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro DMDIV

Pôle : Qualité et Pilotage des activités essais cliniques et vigilance ainsi que du support administratif MOSAIQ

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Chef d'équipe MOSAIQ

Collaborations internes et externes : Managers, Référent essais cliniques, ECSR et Evaluateurs essais cliniques, CPP, ECSR de la Direction des autorisations.

Compatible télétravail : ☒oui ☐non

Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de 3 ans

Catégorie d'emploi : CE3

Emploi repère : Gestionnaire de base de données

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 : Administration - Gestion

Localisation : Saint-Denis