

PUBLIÉ LE 13/05/2025

## Evaluateur Coordonnateur Innovation thérapeutique (GIO/EC précoces)

### Descriptif du poste

#### Finalité du poste :

Le pôle PEPiThe assure l'organisation de l'évaluation des essais cliniques précoces et l'accompagnement à l'innovation thérapeutique dans le respect de la sécurité des patients inclus et le cadre réglementaire.

L'apprenti aura une mission transversale et sera intégré à l'équipe Pepithe en charge notamment de l'évaluation des essais de phase précoce, de la pédiatrie et de l'innovation thérapeutique :

- rôle d'appui dans la coordination des demandes GIO qui concernent les médicaments comme les dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro ;
- Il garantit le respect des délais de gestion lors du processus d'évaluation des essais cliniques de phase précoce, en assurant un rôle de facilitateur entre les différents évaluateurs et en rythmant le

#### Activités principales :

- Evaluer la conformité des demandes reçues au niveau du pôle PEPiThe/GIO (recevabilité technico-réglementaire)
- Coordonner les actions du processus d'évaluation des demandes (pré-analyse pour cibler les évaluations nécessaires, coordination avec les différents évaluateurs)
- Participer à la coordination et/ou la rédaction des réponses et/ou compte-rendus du GIO
- Elaboration des doctrines scientifiques pour diffusion interne permettant de répondre aux demandes

#### Activités secondaires :

- Participer à la rédaction et la mise à jour de la documentation qualité dans le cadre de la certification ISO 9001
- Elaborer et suivre les indicateurs de performance
- Participer aux sessions d'horizons scanning
- Participer à mise à jour des informations à disposition du public sur notre site internet : foire aux questions, guidelines...

### Profil recherché

#### Diplôme préparé :

Master 2 Sciences du Médicaments - Spécialité : Réglementation et Droit / Développement Pharmaceutique / Recherche et développement clinique

#### Compétences clés recherchées :

Réglementation du médicament, anglais, organisation, travail en équipe, rigueur, bases scientifiques, capacités rédactionnelles et de synthèse

### Informations complémentaires

#### Présentation du poste

Direction : Direction Europe et Innovation (DEI)

Pôle : Pôle pédiatrie, essais cliniques précoces et innovation thérapeutique / Guichet Innovation et Orientation (PEPiThe/GIO)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Directrice, Directeur Adjoint, chefs de pôle de la DEI, responsable GIO

Collaborations internes et externes :

Évaluateurs cliniques, préclinique, qualité, pharmacovigilance, Agence Innovation en Santé, Usagers (demandeurs du GIO, médecins, pharmaciens, ministères, HAS)

**Compatible télétravail** : ☒ oui ☐ non

#### Caractéristiques administratives :

Type de contrat :

Contrat d'apprentissage (*l'ANSM ne recrute pas de contrat de professionnalisation*).

Un rythme d'alternance de 3 semaines / 1 semaine ou 15 jours/15 jours idéalement

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

**Type de poste** Apprentissage/Alternance

**Catégorie** : Apprentissage

**Localisation** : SAINT-DENIS