

PUBLIÉ LE 09/04/2021

## Evaluateur méthodologiste (H/F)

### Descriptif du poste

#### Deux postes à pourvoir.

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

**Finalité du poste :** Evaluation de la méthodologie et des statistiques présentées dans les protocoles d'essais cliniques ou les rapports d'études cliniques ou la littérature scientifique clinique des médicaments en vue de la mise à disposition aux patients (essais cliniques, ATU, AMM, RTU)

#### Activités principales :

- Participation à la sélection des dossiers d'essais cliniques requérant une évaluation approfondie par un méthodologiste/statisticien sur la base d'une pré-évaluation clinique de premier niveau
- Evaluation de la méthodologie et du plan d'analyse statistique des essais cliniques soumis pour autorisation, avec rédaction de questions au promoteur si besoin de clarifications ou de mises à jour

#### Activités secondaires

- Evaluation des données d'essais cliniques déposées dans le cadre des demandes d'AMM ou de variations d'AMM, en procédures européennes ou nationales.-
- Evaluation des données d'essais cliniques déposées dans le cadre des demandes d'ATU de cohorte.
- Participation à la montée en compétence des évaluateurs cliniques sur l'aspect méthodologie et analyse statistique, en lien avec le référent statistique
- Participation aux avis scientifiques nationaux et européen

### Profil recherché

**Diplôme requis :** De formation méthodologie (bio) statistique

**Expérience professionnelle requise :** Une expérience requise d'au moins 5 ans dans la rédaction de plan d'analyse statistique ou dans l'analyse et interprétation de résultats d'étude clinique

#### Compétences clés recherchées

- Capacité d'analyse et de gestion du risque
- Capacités organisationnelles, rigueur et autonomie
- Capacités relationnelles et aptitudes au travail en équipe
- connaissance étendue de la méthodologie et des statistiques des essais cliniques toutes phases thérapeutiques et diagnostiques
- rédaction de plans d'analyse statistique (et des parties méthodo/stat du protocole)
- programmation (SAS, R ou autres), analyse de données d'études cliniques, interprétation des résultats et rédaction des synthèses statistiques
- pédagogie pour animation de sessions de travail et partage d'expérience
- connaissance des référentiels guidelines et/ou guidances relatives au domaine d'activité (ICH, EMA, FDA)
- pratique de l'anglais permettant de rédiger des notes / synthèses techniques et de participer à des réunions de travail internationales (autorités réglementaires européennes, industriels...)

### Informations complémentaires

Direction Médicale Médicaments 2

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

- pôle psychiatrie, neurologie
- pôle antalgie, anesthésie, rhumatologie, médicaments des addictions
- pôle déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie (hors hépatites virales), gastro-Entérologie
- pôle anti-infectieux, vaccins
- pôle virologie, maladies émergentes
- 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