PUBLIÉ LE 28/03/2025

Inspecteur - Essais cliniques h/f

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Participer au contrôle de l'application des lois et règlements relatifs aux essais cliniques et investigations cliniques par la réalisation d'inspections.
Activités principales
- Réaliser, à la demande du directeur général, des missions d'inspection sur le territoire national et à l'étranger, selon les référentiels en vigueur.
- Rédiger les rapports d'inspection et participer aux suites administratives ou pénales éventuelles.
- Préparer des propositions de réponses aux demandes techniques liées à son domaine de compétence.

Activités secondaires :

- Peut exécuter des missions d'expertise dans le champ des essais cliniques pour le compte de l'Agence, d'institutions nationales ou internationales, notamment européennes ;
- Peut participer à la mise en place et à l'évolution du système référentiel, des outils et des documents concernant son domaine de compétence ;
- Peut représenter l'Agence aux réunions nationales ou internationales, dans son domaine de compétence

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Diplôme de Docteur en Pharmacie ou en Médecine exclusivement (diplôme français ou équivalent).

Expérience professionnelle requise :

Une première expérience dans les essais cliniques en établissement de santé, dans l'industrie pharmaceutique et/ou en CRO, serait appréciée avec un intérêt et une curiosité prononcés pour les essais cliniques (aspects réglementaires, méthodologie et bonnes pratiques) ou en audit des essais cliniques.
Ce poste est aussi ouvert à des profils plus expérimentés (minimum de 5 ans dans le domaine des essais cliniques).
Des connaissances en data management et en validation des systèmes informatisés seraient un atout supplémentaire.

Compétences clés recherchées :

Capacités d'organisation, respect des délais, autonomie, rigueur
Aptitude au travail en équipe, sens relationnel
Capacités de synthèse
Aisance rédactionnelle
Dynamisme
Mobilité
Maîtrise de la langue anglaise (oral et écrit)

Informations complémentaires

Type de contrat : Mobilité interne ou CDI

Catégorie d'emploi : CE1

Rattachement du poste : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

143-147, boulevard Anatole France 93285 SAINT-DENIS CEDEX

Conditions particulières d’exercice :
10 à 15 déplacements annuels, principalement en France, et potentiellement à l’étranger, de 2 à 5 jours.

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 télé-déclarer leurs liens d’intérêts. Cette déclaration est rendue publique dans le cadre des dispositions en vigueur et actualisée par l’agent au moins annuellement.
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 CDI

Categorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : SAINT-DENIS