

PUBLIÉ LE 07/04/2021

EVALUATEUR CLINIQUE (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste : Évaluation de l'efficacité et la sécurité des médicaments sur la base des résultats d'essais cliniques ou littérature scientifique clinique, en vue de la mise à disposition aux patients (essais cliniques, ATU, AMM, RTU) dans le domaine thérapeutique de l'oncologie solide

Activités principales :

- Evaluation des données d'essais cliniques déposées dans le cadre des demandes d'AMM ou de variations d'AMM, en procédure européennes ou nationale. Préparation de la décision et du plan de gestion des risques.
- Evaluation des protocoles d'essais cliniques et de leurs modifications dans le cadre de leur demande d'autorisation
- Evaluation des demandes d'ATU nominatives ou de cohorte
- Evaluation des demandes de RTU

Activités secondaires

Evaluation du caractère indispensable des médicaments en vue d'une éventuelle rupture de stock

Echanges avec l'Agence européenne du médicament, les autorités compétentes des états membres de l'Union européenne

Participation aux réunions de groupes de travail de l'ANSM voire de l'Agence européenne.

Participation aux réunions de conseils/d'avis scientifiques demandées par les firmes pharmaceutiques sur le développement clinique de leur molécule.

Elaboration, sous la responsabilité du chef de Pôle, des réponses aux demandes émanant des autres directions de l'ANSM, des instances de Santé Publique (DGS), des associations de patients, des firmes pharmaceutiques ;

Profil recherché

Diplôme requis : de formation scientifique, pharmacie ou médicale

Expérience professionnelle requise :

Expérience souhaitée dans le domaine de l'évaluation des données cliniques des classes thérapeutiques concernées.

Connaissances dans le domaine de l'oncologie appréciées

Compétences clés recherchées

- Connaissance de la réglementation pharmaceutique relative aux médicaments de la gamme
- Capacités organisationnelles, relationnelles et aptitudes au travail en équipe, autonomie
- Des connaissances des logiciels informatiques
- Word, Excel et Powerpoint et de l'Internet sont indispensables
- Rigueur, méthode et esprit de synthèse
- Maîtrise de l'anglais (Lu, écrit, parlé)

Informations complémentaires

Direction DMM1

Pôle 1 (Oncologie solide)

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