

PUBLIÉ LE 04/07/2025

EVALUATEUR CLINIQUE Oncologie solide (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Evaluer l'efficacité et la sécurité des médicaments sur la base des résultats d'essais cliniques ou de la littérature scientifique, en vue de la mise à disposition des patients (essais cliniques, accès compassionnel/accès précoce, AMM) dans les domaines thérapeutiques du pôle (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 européenne ou nationale, afin d'évaluer le rapport bénéfice risque. Préparation de la décision et du plan de gestion des risques.
- Rédaction (en anglais pour les procédures européennes) des rapports ou commentaires correspondants.
- Evaluation des protocoles d'essais cliniques et de leurs modifications dans le cadre de leur demande d'autorisation, pour les essais nationaux et européens, en vue d'assurer la sécurité des patients et l'absence de perte de chance thérapeutique.
- Evaluation des demandes d'accès compassionnel (AC), d'accès précoce (AP) et des cadres de prescription compassionnelle (CPC).
- Echanges avec l'Agence européenne du médicament, les autorités compétentes des états membres de l'Union européenne.
- Evaluation du caractère indispensable des médicaments en vue d'une éventuelle rupture de stock.
- Participation aux réunions de groupes de travail de l'ANSM, avec les sociétés savantes ou les experts externes, l'Agence européenne et aux réunions institutionnelles.
- Implication dans le projet ouverture avec les professionnels de santé et les associations de patients.

Activités secondaires

- 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 ;
- Gestion des relations avec les experts extérieurs à l'ANSM ; analyse déontologique des Déclarations Publique d'Intérêts et gestion/prévention des éventuels conflits d'intérêts
- Participation aux réunions de conseils/d'avis scientifiques demandées par les firmes pharmaceutiques sur le développement clinique de leur molécule.
- Rédaction et/ou validation scientifique du support de l'information destinée aux autorités de tutelle, aux autres autorités sanitaires, aux professionnels de santé, au grand public (préparation de lettre d'information des professionnels de santé, de communiqués de presse, articles).

Profil recherché

Formation / Diplôme :

De formation bac+5 minimum dans le domaine médical, pharmaceutique, ou scientifique

Expérience professionnelle requise :

Si possible, expérience dans le domaine de l'évaluation des données cliniques et de sécurité des médicaments, connaissance des procédures d'AMM, d'essais cliniques et d'accès précoce, expérience souhaitée dans le domaine de l'oncologie.

Compétences clés recherchées :

- Capacité d'analyse et de synthèse dans le domaine scientifique
- Capacité rédactionnelle et d'expression orale (en français et en anglais)
- Rigueur et méthode dans des domaines pluridisciplinaires (scientifique, médical/pharmaceutique et réglementaire)
- Capacités organisationnelles, réactivité et anticipation

- Aptitudes au travail en équipe
- Connaissances des logiciels informatiques Word, Access, Excel et Powerpoint et de l'Internet
- Capacité à développer des réseaux professionnels, internes et externes - Réactivité et anticipation
- Capacité à transmettre notamment dans le cadre du tutorat de stagiaires
- Maîtrise de l'anglais, oral et écrit

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction DMM1

Pôle : Pôle Oncologie solide (ONCO)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

- Liens hiérarchiques: Cheffe de pôle (N+1), Directrice et Directrice adjointe (N+2) DMM1
- Liens fonctionnels: Direction Europe et Innovation (DEI), Direction des Autorisations (DA), Direction Réglementation et Déontologie (DRD), Direction de l'Inspection (DI)

Collaborations internes et externes :

- Intra-direction: Évaluateurs du pôle : pharmacovigilants, efficacité clinique, publicité ; conseillers médicaux;
- Inter-directions: Évaluateurs de la direction des métiers scientifiques (sécurité non clinique, pharmacocinétique, qualité pharmaceutique), Direction des Autorisations (coordonnateurs de projets), Direction de l'inspection, Direction de la communication, Direction des affaires juridiques et réglementaires, Direction Europe et Innovation, représentant CHMP, Centre d'Appui aux Situations d'Urgence (CASAR);
- Externes: Experts hospitaliers, EMA, HAS, INCA, autorités de tutelle, sociétés savantes, associations de patients.

Compatible télétravail : ☒oui ☐non

Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de 3 ans

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Évaluateur scientifique et réglementaire

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 : RAS

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 CDD

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint-Denis