

PUBLIÉ LE 31/07/2025

Evaluateur Clinique (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Evaluer les données cliniques des procédures centralisées (AMM, variations) et rendre un avis sur le rapport bénéfice/risque

Activités principales :

- Analyser les données cliniques soumises dans la procédure
- Rédiger un rapport en adéquation avec les guidelines de l'EMA, incluant le rapport bénéfice/risque
- Rendre un avis au regard du contexte réglementaire
- Participer aux réunions internes ou externes sur les procédures

Activités secondaires :

- Participation au pilotage macroscopique des procédures centralisées de l'ANSM (gestion de projet)
- Participation à la mise en place des procédures du processus "piloter la stratégie européenne"
- Evaluer les données cliniques des avis scientifiques, en lien avec le coordinateur du SAWP

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Bac +5 minimum dans le domaine médical, pharmaceutique, ou scientifique. Une formation complémentaire en affaires réglementaire serait un plus.

Expérience professionnelle requise :

Expérience d'évaluation scientifique critique souhaitée

Expérience dans le développement du médicament souhaitée

Compétences clés recherchées :

- Esprit critique
- Méthodologie des essais cliniques
- Réglementation européenne du médicament
- Bonne connaissance de l'anglais: lecture et rédaction de rapports, discussions en réunion
- Aptitude à la concertation et à la collégialité

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction Europe et Innovation (DEI)

Pôle : Pôle de la conduite des procédures centralisées et animation européenne (CPCAE)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Liaisons hiérarchiques : Chef de pôle

Liaisons fonctionnelles : Processus "piloter la stratégie européenne", "autoriser", "surveiller", référent métier clinique

Collaborations internes et externes :

Internes : Directions médicales, DEI, représentants au CHMP et SAWP

Externes : Agence Européenne du Médicament (EMA)

Compatible télétravail : oui non

Caractéristiques administrative :

Type de contrat :

CDD de droit public de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evalueur scientifique et réglementaire

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

Type de poste CDD

Categorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : SAINT-DENIS