

PUBLIÉ LE 01/09/2025

Evaluateur coordinateur scientifique et réglementaire - Autorisation Essais Cliniques Médicaments

Descriptif du poste

Finalité du poste

Dans le cadre de l'application du règlement européen 536/2014, depuis le 31 janvier 2023 les demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments auprès de l'ANSM doivent être déposées par les promoteurs sur la plateforme européenne CTIS. La finalité du poste est d'organiser et piloter l'évaluation de ces demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques dans le respect des délais impartis.

Activités principales

Pour l'ensemble des gammes thérapeutiques dont il a la charge :

- Coordination et suivi de l'instruction des demandes d'autorisation en veillant au respect des délais de réponse impartis
- Evaluation de la recevabilité technico-réglementaire des demandes
- Analyse de risque
- Evaluation réglementaire et scientifique de premier niveau
- Détermination des évaluations spécialisées requises (qualité pharmaceutique, sécurité virale, pré clinique, clinique) en prenant en compte les caractéristiques du protocole de l'essai clinique et du (ou des) médicament(s) expérimental(aux)
- Coordination de l'évaluation des notifications de sécurité en lien avec l'autorisation
- Utilisation de la plateforme européenne CTIS des essais cliniques

Activités secondaires

Participation dans le cadre de l'instruction des dossiers, aux réunions internes et aux échanges européens pour les dossiers multinationaux.

Profil recherché

Formation / Diplôme :

- BAC +5, Pharmacien ou Scientifique dans le domaine de la biologie/santé
- MASTER ou DU en lien avec la réglementation du médicament et/ou les Essais Cliniques

Compétences clés recherchées :

- Connaissances générales dans l'organisation des essais cliniques
- Capacités organisationnelles et rigueur
- Capacités relationnelles et aptitudes au travail en équipe
- Maîtrise de l'anglais
- Maîtrise des outils bureautiques et base de données

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction des Autorisations (DA)

Pôle : Essais cliniques (ESCL)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Cheffe de pôle essais cliniques (Med, MTI, HPS, OTC) Direction des Autorisations (DA)

Collaborations internes et externes : Evaluateurs Coordinateurs Scientifiques et Réglementaires et Gestionnaires du pôle DA/ESCL
Référént essais cliniques

Evaluateurs spécialisés (cliniques, non-cliniques, qualité pharmaceutique, PV)

Compatible télétravail : oui non

Caractéristiques administratives

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 :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

143-147, boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

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 télédéclarer leurs liens d'intérêts. 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