

PUBLIÉ LE 07/10/2025

2 Stagiaires Evaluation et Coordination des demandes d'essais cliniques (H/F)

Descriptif du poste

Activités principales :

Participer au pilotage de l'évaluation des demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques - Coordination et suivi de l'instruction de ces demandes en veillant au respect des délais de réponse impartis à l'ANSM

- Evaluation de la recevabilité technico-réglementaire
- Détermination des évaluations requises (qualité pharmaceutique, sécurité virale, pré clinique, clinique) en prenant en compte les caractéristiques du protocole de l'essai clinique et du (ou des) médicaments expérimental(aux)
- Participation, dans le cadre de l'instruction de ces dossiers, aux réunions (internes et/ou avec les CPP et les promoteurs d'essais cliniques)

Profil recherché

Niveau d'étude demandé :

- Etudiant en médecine ou en pharmacie (minimum 5ème année)
- Master 2 en réglementation du médicament, Droit de la santé ou en lien avec les essais cliniques

Connaissances générales et spécialisées :

Connaissances de la réglementation du médicament et des essais cliniques

Compétences clés recherchées :

- Aptitude au raisonnement scientifique,
- Capacité de synthèse et bonnes aptitudes rédactionnelles,
- Capacités organisationnelles et rigueur
- Facilité d'intégration et de travail en équipe,
- Maîtrise des outils bureautiques et base de données
- Bon niveau d'anglais scientifique, écrit et oral,

Informations complémentaires

Direction :

Direction des autorisations (DA)

Pôle/produit :

Essais cliniques (ESCL)

Type de contrat : Stage d'une durée de 5 à 6 mois

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 de 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)

Localisation : SAINT-DENIS (93)

Type de poste Stage

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : SAINT-DENIS