

PUBLIÉ LE 22/12/2025

Evaluateur clinique efficacité - sécurité (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Evaluation de l'efficacité et la sécurité des médicaments évalués dans le pôle en vue de leur mise à disposition aux patients dans le cadre des Autorisations de Mise sur le Marché - AMM, des essais cliniques, des accès précoces et compassionnels, des cadres de prescription compassionnelle (CPC) sur la base des résultats d'essais cliniques ou de la littérature scientifique clinique.

L'agent sera amené à assurer ses missions en toute autonomie, notamment en coordonnant l'instruction de dossiers transversaux complexes impliquant des réseaux professionnels, internes et externes en lien avec d'autres directions de l'agence. Il garantit l'expertise, la cohérence des analyses et l'argumentaire motivé des propositions d'actions en tenant compte des enjeux de sécurité sanitaire et de santé publique

Activités principales :

- Evaluation des protocoles d'essais cliniques et de leurs modifications dans le cadre de leur demande d'autorisation,
- Evaluation des données cliniques (essais cliniques et références bibliographiques) déposées dans le cadre des demandes d'AMM, de modifications d'AMM ou de leurs renouvellements, en procédé,
- Evaluation des demandes d'accès précoce et compassionnel.
- Evaluation des demandes de Cadres de Prescription Compassionnelle.
- Participation aux avis scientifiques.

Activités secondaires :

- Participation au programme de révision du bénéfice/risque des médicaments,
- Participation aux réunions ou groupes de travail de l'ANSM voire de l'Agence européenne pour les domaines concernés,
- Echanges avec l'EMA, les autorités compétentes des états membres de l'Union européenne,
- Evaluation du caractère indispensable des médicaments dans le contexte d'éventuelles ruptures de stock,
- Evaluation des demandes d'abrogation d'AMM, d'arrêts de commercialisation des médicaments,
- Participation à la communication externe sur les médicaments des domaines concernés.
- Gestion des relations avec les experts extérieurs à l'ANSM ; analyse des déclarations publiques d'intérêts et gestion des éventuels conflits d'intérêts.
- Analyse scientifique d'informations destinées aux professionnels de santé, au grand public, journalistes, tutelles etc. en lien avec les autres directions : information de sécurité destinée aux professionnels de santé,
- Participation aux actions d'amélioration continue de la qualité sur son champ de compétences

Profil recherché

Formation / Diplôme :

De formation Bac+5 minimum (diplôme en pharmacie ou niveau équivalent, avec des connaissances méthodologiques des essais cliniques, Docteur en médecine)

Expérience professionnelle requise :

Expérience confirmée en évaluation clinique des médicaments

Compétences clés recherchées :

- Capacité d'analyse et de synthèse dans le domaine scientifique
- Capacité rédactionnelle et d'expression orale (en français et en anglais) et maîtrise de l'anglais scientifique
- Rigueur et méthode dans des domaines pluridisciplinaires (scientifique, médical/pharmaceutique et réglementaire)
- Aptitudes au travail en équipe
- Capacité organisationnelle, relationnelle, autonomie, sens des responsabilités, flexibilité et proactivité, très bonne gestion des priorités, réactivité et anticipation
- Connaissances des logiciels informatiques Word, Excel et Powerpoint et d'internet
- Capacités d'adaptation à de nouvelles missions
- Capacité à développer des réseaux professionnels, internes et externes

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction Médicale Médicaments 2 (DMM2)

Pôle : Pôle 2 – DR2A -Douleur, Rhumatologie, Antalgie, médicaments des Addictions

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Liaisons hiérarchiques : Chef du pôle DR2A, Directeur - Direction Médicale Médicaments 2

Liaisons fonctionnelles : Direction de la Surveillance, Direction des Autorisations

Collaborations internes et externes :

Collaborations internes :

- Evaluateurs du pôle DR2A (pharmacovigilance, contrôle de publicité), de la Direction Médicale Médicaments 2 et autres chefs de pôles de la DMM2 ;
- Autres directions de l'ANSM
- Collaborations externes :
- Autorités de tutelle,
- Sociétés savantes, experts hospitaliers et universitaires, associations de patients,
- EMA, Agences européennes,
- HAS

Compatible télétravail : oui non

Caractéristiques administratives :

Type de contrat :

CDI par voie de mobilité interne ou CDD de droit public de 3 ans

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evaluateur 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

Candidater :

Adresse d'envoi des candidatures

A l'attention de Nathalie PEYSSON et Claire BROTONS

rh@ansm.sante.fr

Date limite de dépôt des candidatures : Le 16 janvier 2026

Référence de l'offre : EVALCLINIQUE/DMM2/NP122025

Référence technique : Claire BROTONS, cheffe de pôle

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 conforme 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 : Seine-Saint-Denis, Île-de-France, France