

PUBLIÉ LE 06/01/2026

Evaluateur coordinateur scientifique et réglementaire (ECSR) - Autorisation des Essais Cliniques

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 produit
- 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

Référent essais cliniques :

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

Compatible télétravail : oui non

Caractéristiques administratives :

Type de contrat :

Contrat à durée déterminée de droit public d'une durée de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement.

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

Candidater

Adresse d'envoi des candidatures

A l'attention de Séverine REMILIEU

rh@ansm.sante.fr

Date limite de dépôt des candidatures : 06/02/2026

Référence de l'offre : SR/DA/ESCL/ECSR/022026

Référence technique : Véronique SETIN-PREVOTAT, 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 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

Categorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : SAINT-DENIS