



Direction des ressources humaines
Pôle développement des ressources humaines

Saint-Denis, le 02/03/2022

OFFRE D'EMPLOI

Evaluateur coordinateur scientifique et réglementaire (F/H)

Présentation générale du poste de travail

Direction : Direction des autorisations

Pôle : Essais cliniques

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Liaisons hiérarchiques : Cheffe de pôle essais cliniques (Med, MTI, HPS, OTC)

Liaisons fonctionnelles : Référents essais cliniques, qualité, non clinique, clinique

Collaborations internes et externes :

Collaborations internes :

Directions médicales

Direction des métiers scientifiques (DMS)

Direction des contrôles (CTROL)

Direction de la Surveillance (SURV)

Direction des affaires juridiques et réglementaires (DAJR)

Direction de l'inspection (DI)

Centre d'Appui aux Situations d'urgence, aux Alertes sanitaires et à la gestion des Risques (CASAR)

Intra-direction: Evaluateurs, gestionnaires, assistantes
Externes : Firmes pharmaceutiques (demandeurs et titulaires d'AMM, exploitants...)

Collaborations externes

EMA et homologues des autres agences de sécurité sanitaire de l'Union européenne

Autres structures institutionnelles nationales

Liens avec les demandeurs notamment les firmes pharmaceutiques et les institutions

Compatible télétravail oui* non

*Poste télétravaillable suivant les modalités du protocole ANSM.

Finalité du poste

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

Organiser et piloter l'évaluation des 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 (hors essais précoces)

Coordonner en autonomie l'évaluation des demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques :

- Coordination en autonomie des demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques (hors essais précoces);
- Evaluation de la recevabilité technico-réglementaire des dossiers de demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles d'essais cliniques,
- Evaluation du niveau de risque
- Evaluation de premier niveau
- 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) ;
- Coordination et suivi de l'instruction de ces demandes en veillant au respect des délais de réponse impartis à l'ANSM ;
- Elaboration des courriers de questions, d'autorisation, de retrait ou de refus des demandes ;
- Participation, dans le cadre de l'instruction de ces dossiers, aux réunions (internes et/ou avec les promoteurs d'essais cliniques)
- Formuler son propre avis motivé après échanges et analyse

Assurer un rôle de conseil réglementaire auprès des demandeurs (industriels ou institutionnels)

Activités secondaires

Prise en charge des activités des ECSR des autres pôles en cas d'absence

Diplôme requis :

Diplôme d'étude supérieure en médecine ou en pharmacie ou en biologie (BAC+5/ Master ou équivalent)

Une formation complémentaire en réglementation du médicament ou Droit de la santé serait un plus

Expérience professionnelle requise :

Expérience technico-réglementaire en lien avec les essais cliniques

Compétences clés recherchées :

- Capacités organisationnelles, rigueur et autonomie
- Capacités relationnelles et aptitudes au travail en équipe
- Maîtrise de l'anglais
- Maîtrise des outils bureautiques et base de données

Caractéristiques administratives

Type de contrat :

CDI en mobilité interne ou CDD de droit public de 3 ans

Détachement fonction publique d'État, Territoriale ou Hospitalière possible.

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evalueur scientifique et réglementaire

Localisation 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 :

Candidater

Lieu d'envoi des candidatures :

Direction des ressources humaines

A l'attention de Séverine REMILIEU

rh@ansm.sante.fr

Date limite de dépôt des candidatures : mercredi 16 mars 2022

Référence de l'offre : SR/DA/ECSL/ECSR/022022

Référent technique :

Mme Véronique SETIN-PREVOTAT

ANSM – Direction des autorisations

143-147. boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

veronique.setin-prevotat@ansm.sante.fr



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. 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. »