

Direction des Ressources Humaines

Pôle pilotage et gestion de l'emploi

OFFRE D'EMPLOI

Evaluateur pré-clinique H/F


Présentation générale du poste de travail	Direction	<p>Direction de l'Europe et de l'Innovation</p> <p>Missions de la direction :</p> <p>Coordonner la politique d'innovation, de recherche clinique, d'accès précoce et compassionnel et représenter l'agence sur ces sujets ; Coordonner la stratégie européenne et représenter l'agence sur ces sujets ; Evaluer, en lien avec les Directions médicales et la Direction des métiers scientifiques, les dossiers essais cliniques précoces, accès précoces et compassionnels ; Animer et développer le guichet innovation ; Coordonner la politique publique en pédiatrie ; Assurer le lien avec la HAS avec la Direction de la surveillance sur la Commission de la transparence ; Piloter le processus « Autoriser l'accès précoce et promouvoir l'innovation » en lien avec la direction des autorisations.</p> <p>Organisation de la direction :</p> <p>La direction est constituée d'une équipe pluridisciplinaire d'une cinquantaine d'agents.</p> <p>L'équipe managériale est composée d'une directrice et de deux directeurs adjoints :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 direction adjointe stratégie européenne - 1 direction adjointe innovation et accès dérogatoires, composée de deux pôles : <ul style="list-style-type: none"> o 1 pôle Guichet innovation et essais phases précoces o 1 pôle accès précoce et compassionnel (APAC)
	Pôle/produit	<p>Le pôle Guichet Innovation et essais précoces assure l'animation des politiques et processus liés à l'accès précoce à l'innovation pour les patients, et dans le cadre de la législation et le respect des règlements en vigueur.</p> <p>Le pôle accès précoce et compassionnel (APAC) assure notamment l'organisation du traitement de l'accès précoce (en lien avec la HAS, les Ministères et les directions des autorisations, médicales et scientifiques) et de l'accès compassionnel.</p>

	Liaisons hiérarchiques	L'évaluateur pré-clinique est rattaché hiérarchiquement au chef du pôle
	Collaborations internes	En lien avec les autres évaluateurs de la cellule Phase précoce, les pilotes « Essais clinique » et le référent médical, l'évaluateur non clinique assure l'évaluation des données pré-cliniques des essais cliniques de phase précoce.
	Collaborations externes	Il/elle travaille également en collaboration avec le référent métier non-clinique, le référent process essai clinique et les autres directions (médicament, communication, inspection) de l'ANSM.
	Conditions particulières d'exercice	N/A

Mission et activités afférentes au poste	Finalité du poste	Evaluer des données scientifiques Non-clinique (Pharmacologie Pharmacocinétique Toxicologie) et rendre un avis argumenté en vue d'une décision concernant les essais cliniques de phase 1 et 1/2, demandes initiales et modifications
	Activités principales	<p>Evaluer les études de pharmacologie (in vitro, in vivo), de pharmacocinétique, et de toxicologie sous-tendant la mise en place des essais cliniques</p> <p>Etablir le profil pharmacologique et toxicologique (notamment organes cibles de toxicité) des produits expérimentaux dans l'objectif d'identifier les effets potentiellement néfastes chez l'homme, et donc en ligne avec l'évaluateur clinique, déterminer les modalités de surveillance en clinique.</p> <p>Valider la première dose clinique chez l'homme, ainsi que les doses ascendantes, le cas échéant, grâce aux marges de sécurité obtenues dans les études animales.</p> <p>Identifier les mécanismes pertinents sous-jacents à un effet observé via un signal de pharmacovigilance.</p> <p>Rédiger en français ou en anglais la partie non-clinique de rapports d'évaluation relatifs notamment aux demandes d'essais cliniques</p>
	Activités secondaires	<p>1) Participer à la mutualisation de la ligne non-clinique sur d'autres procédures en lien avec le Référent de la Direction de l'évaluation.</p> <p>2) Participer à l'évaluation des avis scientifiques sur la partie nonclinique.</p>

Profil recherché	Diplôme requis	Docteur en médecine ou en pharmacie ayant un M2 dans le domaine de la toxicologie et/ou une thèse de sciences dans ce domaine.
	Expérience professionnelle requise	Expérience dans le domaine de l'évaluation des données non cliniques

	Compétences clés recherchées	Analyse critique Aptitudes rédactionnelles Gestion de bases de données Anglais lu, parlé, écrit obligatoire Organisation Rigueur Autonomie Esprit d'équipe
--	-------------------------------------	---

Caractéristiques administrative	Type de contrat	CDI ou CDD 3 ans
	Catégorie d'emploi	CE2
	Emploi repère	Evaluateur scientifique et réglementaire
	Localisation	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé 143-147, boulevard Anatole France 93285 SAINT-DENIS CEDEX
	 <i>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</i>	

Modalités de candidature	Date limite de dépôt des candidatures	
	Lieu d'envoi des candidatures	<u>Direction des ressources humaines</u> A l'attention de Séverine Remilien (poste 44 34) rh@ansm.sante.fr Direction des politiques d'autorisation et d'innovation A l'attention de Camille Schurtz, Cheffe de pôle Camille.schurtz@ansm.sante.fr
	Référent technique	