

**Programme pédagogique pour un interne en pharmacie  
Domaine des essais cliniques de phases précoces  
Au sein de la Direction Europe et Innovation de l'ANSM**

**Missions et réalisations de la direction :**

La Direction Europe et Innovation (DEI) assure la coordination de la politique d'innovation, de recherche clinique et d'accès précoce et compassionnel. Dans ce cadre, elle pilote en lien avec les directions médicales et la direction des métiers scientifiques, l'évaluation des dossiers essais cliniques précoces et des accès aux ATU nominatives, et assure la préparation et la mise en œuvre des politiques d'accès dérogatoires en lien avec les tutelles. Elle anime le guichet innovation et organise le dispositif d'avis scientifiques nationaux. Elle coordonne également la politique publique en matière de pédiatrie.

**Equipe et environnement :**

Directrice : Valérie DENUX, DEI – Direction Europe et Innovation.

Cheffe de pôle : Camille SCHURTZ, PEPIThe - Pôle Essais Précoces et Innovation Thérapeutique.

Au sein de l'équipe d'évaluateurs qualité / non-clinique / clinique / pharmacovigilance et du Conseiller médical.

**Intitulé du poste :**

Interne en évaluation clinique des essais de phase précoce.

**Missions /activité principales de l'interne :**

- Evaluation clinique des demandes d'autorisation des essais cliniques selon les procédures nationales et européennes conformément au règlement européen EU 536/2014 relatif aux essais cliniques et à la guideline EMA des phases précoces.
- Evaluation clinique des modifications substantielles des protocoles d'essai clinique.
- Participation aux avis de pré-soumission et avis scientifiques demandés par les promoteurs.
- Participation à l'évaluation des plans d'investigations pédiatriques (PIP).
- Participation aux avis scientifiques.

**Activités ponctuelles / spécifiques / de recherche :**

- Participation aux différents projets du pôle.

**Implication de l'interne dans un projet / travail de recherche :**

- Possibilité d'encadrement d'un sujet de thèse/master.

**Staffs et réunions :**

- Staff essais cliniques phase précoce bihebdomadaire.
- Réunion de pôle hebdomadaire.

**Formations :**

- Formation individuelle au sein de l'équipe sur l'évaluation du bénéfice/risque, sur les différentes guidelines liées aux essais cliniques, la méthodologie et design des phases précoces, les recommandations des sociétés savantes.
- Cycle de formation des internes au sein de l'agence, tous les vendredi 12h30-14h30.

**Compétences à acquérir :**

- Aptitudes à partager un raisonnement scientifique, analyse critique, aptitudes rédactionnelles.

**UEs adaptés au poste :**

- UE Recherches biomédicales portant sur un produit de santé aspects réglementaires, méthodologiques et organisationnels.
- UE Cancérologie.

**Moyens informatiques à disposition de l'interne :**

Bureau personnel (ordinateur/imprimante/téléphone personnel)

**Gardes :**

Site(s) auquel est rattaché pour les gardes :

- Hôpital Robert Ballanger (Aulnay)
- Hôpital Avicenne (Bobigny)
- Hôpital Bichat (Paris)
- Hôpital Delafontaine (Saint-Denis)

**Contact :**Responsable direct :

Camille Schurtz : Camille.SCHURTZ@ansm.sante.fr

Evaluateurs cliniques :

Claire Gérard : Claire.GERARD@ansm.sante.fr

Pierre Lemaitre : Pierre.LEMAITRE@ansm.sante.fr

Mustapha Koudri : Mustapha.KOUDRI@ansm.sante.fr

**Adresse :**

143 Boulevard Anatole France  
93200 Saint-Denis

(Moyen d'accès/transports : M13 ; RER B ; RER D ; Bus)