

Fiche de poste

Interne en Pharmacie Hospitalière

ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé)
POSTE : Evaluateur/rice clinique

ETABLISSEMENT

Adresse : 143 Boulevard Anatole France 93200 Saint-Denis	Type : Agence sanitaire – Etablissement public de santé
Moyen d'accès/transports : M13 ; RER B ; RER D ; Bus	Spécialités principales : Produits de santé / Evaluation / Contrôle / Inspection

DIRECTION DES POLITIQUES D'AUTORISATION ET D'INNOVATION

<i>Equipe et environnement</i>	<i>Gardes</i>
Directrice : Valérie DENUX, directrice Europe & Innovation (DEI)	Site(s) auquel est rattaché pour les gardes : <ul style="list-style-type: none"> • Hôpital Robert Ballanger (Aulnay) • Hôpital Avicenne (Bobigny) • Hôpital Bichat (Paris) • Hôpital Delafontaine (Saint-Denis)
Cheffe de pôle : Nina Hulin, cheffe du pôle pédiatrie, essais cliniques précoce et innovation thérapeutique (PEPITHE)	
Responsable direct : Nina Hulin	
Moyens informatiques à disposition de l'interne : Bureau personnel (ordinateur/écrans)	
<i>Staffs et réunions</i>	
Nature et fréquence : <ul style="list-style-type: none"> - Staff essais cliniques phase précoce bihebdomadaire - Réunion guichet innovation et orientation hebdomadaire - Réunion de pôle hebdomadaire 	

--	--

POSTE DE L'INTERNE

Intitulé du poste

Interne en évaluation clinique des essais de phase précoce

Agrement

Hors domaine

Responsable direct : Nina Hulin

- téléphone : 01 55 87 37 78
- mail : Nina.HULIN@ansm.sante.fr

formations :

- formation sur les essais clinique de phases précoces.
- cycle de formation des internes, tous les vendredi 12h30-14h30.

Encadrement / équipe :

Pôle pédiatrie, essais cliniques précoce et innovation thérapeutique (PEPITHE)

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

Activité de l'interne

Missions /activité principales :

- Evaluation clinique des demandes d'autorisation des essais cliniques selon les procédures européennes conformément au règlement européen EU 536/2014 et aux lignes directrices européennes.
- Evaluation clinique des modifications substantielles des essais cliniques.
- Participation aux avis scientifiques et aux réunions de pré-soumission dans le cadre du guichet innovation et orientation (GIO).
- Participation à l'évaluation des plans d'investigations pédiatriques (PIP).
- Rédaction des relevés de décision (RDD).

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 ?

UEs adaptés au poste :

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

Rédaction le :

Mise à jour le :

Par :