



SIPHIF

Fiche de poste

Interne en Pharmacie Hospitalière

HOPITAL : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

POSTE : Interne en évaluation clinique des produits de thérapie cellulaire et génique

HOPITAL

Adresse : 143-147 BOULEVARD Anatole France 93285 Saint--Denis cedex	Type : Agence sanitaire – Etablissement public de santé
Moyen d'accès/transports : M13 Carrefour pleyel / RER B / RER D / Bus	Spécialités principales : Thérapie cellulaire et génique/Evaluation clinique / Essais cliniques / AMM / AAC/ Innovation thérapeutique

PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

<i>Equipe et environnement</i>	<i>Gardes</i>
Directeur : Isabelle Yoldjian Directrice adjointe : Isabelle Sainte-Marie Cheffe de pôle : Marianne Delville Effectifs : <ul style="list-style-type: none"> • Équipe d'environ 16 personnes • Dont 5 évaluateurs cliniques Moyens informatiques à disposition de l'interne : bureau personnel (ordinateur/imprimante)	Site(s) auquel est rattaché pour les gardes : <ul style="list-style-type: none"> • CH Saint-Denis • CH Aulnay • Avicenne • Bichat <i>Astreintes</i> aucune
<i>Staffs et réunions</i>	
Nature et fréquence : <ul style="list-style-type: none"> - Réunion équipe clinique hebdomadaire - Réunion de pôle mensuelle - Réunion métier clinique mensuelle - Réunion pré-CHMP mensuelle et pré/post-CAT - réunions inter-Direction spécifiques produits de thérapie cellulaire et 	

génique - Réunions de direction DMM1	
---	--

POSTE DE L'INTERNE

Intitulé du poste

Evaluation de l'efficacité et la sécurité des produits de thérapie cellulaire et génique, et du rapport bénéfice-risque, sur la base des résultats d'essais cliniques ou de la littérature scientifique clinique, en vue de la mise à disposition des patients (essais cliniques, AMM, CPC, AAC).

Agrement

Domaine : Hors-domaine

Responsable pharmaceutique direct : Dr Marianne Delville

- téléphone : 0155873505
- mail : marianne.delville@ansm.sante.fr

Disponibilité des seniors : oui

Encadrement / équipe : Encadrement par l'équipe d'évaluateurs clinique, pharmacovigilance et du contrôle de la publicité. En lien avec les autres directions de l'agence.

Activité de l'interne

Missions /activité principales :

- Evaluation du rapport bénéfice-risque sur la base des données d'essais cliniques déposées dans le cadre des demandes d'AMM ou de variations d'AMM, en procédure européennes ou nationale
- Evaluation clinique des protocoles d'essais cliniques et de leurs modifications dans le cadre de leur demande d'autorisation, eu vue d'assurer la sécurité des patients inclus
- Evaluation des demandes d'AAC, évaluation des projets de CPC.

Activités ponctuelles / spécifiques / de recherche :

- Evaluation du caractère indispensable des médicaments en vue d'une éventuelle rupture de stock
- Echanges avec l'Agence européenne du médicament, les autorités compétentes des états membres de l'Union européenne
- Participation aux avis de pré-soumission et avis scientifiques demandés par les promoteurs et laboratoires pharmaceutiques
- Participation aux réunions de groupes de travail de l'ANSM voire de l'Agence européenne
- Participation aux réunions spécifiques aux médicaments de thérapie innovante (MTI)
- Participation aux différents projets du pôle 3 de la DMM1 et de la Direction le cas

échéant

Implication de l'interne dans un projet / travail de recherche : possibilité d'encadrement d'un sujet de thèse, participation à des congrès
Intégration de l'interne dans la démarche qualité : oui

Les compétences acquises au cours du semestre ont vocation à être déployées en agence de santé, en industrie ou à l'hôpital.