



## 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

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

### PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

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

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).

### *Agrément*

**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

Rédaction le :

Mise à jour le :

Par :

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

Rédaction le :

Mise à jour le :

Par :