



# SIPHIF

## Fiche de poste

### Interne en Pharmacie - Hors Domaine



**Terrain d'accueil : HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS)**

**POSTE** : Cellule de coordination des données en vie réelle (CCVR) – Direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI)

#### TERRAIN D'ACCUEIL

<b>Adresse</b> : Haute Autorité de Santé, 5 avenue du Stade de France, 93210 Saint-Denis	<b>Type</b> : Autorité publique indépendante à caractère scientifique
<b>Moyen d'accès/transport</b> : RER B La Plaine – Stade de France / RER D Stade de France – Saint-Denis	<b>Spécialités principales</b> : La HAS vise à développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social, au bénéfice des personnes. Elle travaille aux côtés des pouvoirs publics dont elle éclaire la décision, avec les professionnels pour optimiser leurs pratiques et organisations, et au bénéfice des usagers dont elle renforce la capacité à faire leurs choix.

#### DEPARTEMENT

<i>Équipe et environnement</i>	<i>Staffs et réunions</i>
<b>Pharmacien responsable / cheffe de l'unité/ responsables des internes</b> : Camille Thomassin, cheffe de la cellule de coordination des données en vie réelle  <b>Effectifs de l'unité</b> : 5 personnes	<b>Nature et fréquence</b> : réunions d'équipe régulières (toutes les 2-3 semaines) plus des points individuels hebdomadaires avec la cheffe de cellule pour chaque personne de l'équipe.

#### POSTE DE L'INTERNE

<i>Intitulé du poste</i>
Chef(fe) de projet scientifique stagiaire au sein de la cellule de coordination des données en vie réelle (CCVR).

## *Agrément*

**Domaine :** Santé publique / évaluation / recommandations / études en vie réelle

**Responsable pharmaceutique direct :** Camille Thomassin, cheffe de la cellule de coordination des données en vie réelle

Disponibilité des seniors : la CCVR comprend deux médecins de santé publique spécialisé en méthodologie de la recherche clinique et biostatistiques et un pharmacien spécialiste des bases de données, qui sont très disponibles pour les internes. La cheffe de cellule (pharmacien) est également très disponible.

Dispensation de cours ou formations : Des formations sont régulièrement organisées au sein de la HAS (accès libre pour les internes sur inscription préalable), par exemple des formations en méthodologie de la recherche clinique et biostatistiques.

Encadrement / équipe : La DEAI est chargée, sous la responsabilité d'un directeur, de favoriser l'accès aux innovations à travers l'évaluation initiale et en vie réelle des médicaments, des vaccins, des dispositifs médicaux des actes et des technologies de santé. Les services de la DEAI assistent les Commissions d'évaluation de la HAS (Transparence, Cnedimts, CTV, Cdiag) dans l'évaluation des médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels en vue de leur remboursement. La direction est également chargée de produire des recommandations vaccinales et de santé publique. Rattachée à l'adjointe à la DEAI en charge notamment du pilotage des activités internationales, la CCVR est chargée de la coordination des activités de mise en œuvre et d'évaluation des études en vie réelle, en lien avec les services de la direction. La CCVR fournit également aux différents services de la DEAI un support en biostatistiques, méthodologie de la recherche clinique et épidémiologie.

La CCVR est pilotée par une cheffe de cellule. Elle comprend également deux médecins de santé publique spécialisé en méthodologie de la recherche clinique et biostatistiques, un pharmacien spécialiste des bases de données et une assistante de manager. La CCVR accueille régulièrement des stagiaires étudiants en pharmacie.

## *Activité de l'interne*

### **Missions /activités :**

Sous la responsabilité de la cheffe de cellule, l'interne contribuera aux activités de routine de la cellule comme la coordination de la mise en œuvre et du suivi des études post-inscription (EPI), la coordination des collectes de données dans le cadre des accès précoce (en particulier la validation des protocoles d'utilisation thérapeutique et de recueil des données, PUT-RD, en lien avec le service évaluation des médicaments, ainsi que les travaux d'extraction de données notamment issues du SNDS. L'interne sera amené à travailler en interaction avec tous les services de la DEAI (service évaluation des médicaments, service évaluation des dispositifs médicaux, service des actes

professionnels, service évaluation en santé publique et vaccins, mission numérique en santé) dans le domaine des données en vie réelle.

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

L'interne pourra également être amené à participer aux autres activités de la cellule, comme l'appel à recensement des sources de données mobilisables par les industriels pour les demandes de données complémentaires des commissions, et les travaux de méthode de la cellule en lien avec les études post-inscription.

L'interne pourra également être amené à contribuer à l'activité de la cellule liée au règlement européen HTA, notamment aux procédures de Joint Clinical Assessments (JCAs).

**Implication de l'interne dans un projet / travail de recherche :** la CCVR mène régulièrement des travaux d'analyse en lien avec les activités d'évaluations de la DEAI, qui ont vocation à être publiés dans des revues (exemple : travaux sur les avis des Commissions). L'interne pourra participer à ces travaux d'analyse voire en piloter certains. L'interne pourra également contribuer aux travaux de méthode de la cellule en lien avec les études post-inscription. Des sujets de thèse de pharmacie et/ou de publications sont envisageables.

**Intégration de l'interne dans la démarche qualité :** l'interne devra respecter les procédures en place au sein de la cellule et plus généralement au sein de la HAS, il pourra le cas échéant être impliqué dans la création ou la mise à jour de procédures existantes.

**Responsabilités confiées à l'interne :** l'interne pourra prendre en charge la veille sur les activités d'évaluation des Commissions de la HAS, afin d'identifier les sujets pertinents pour la cellule.

## AUTRES