

Chargé de pharmacovigilance (F/H)

Concours externes 2024 – Ingénieurs et techniciens - Profil de poste – IR n°8 – 8 postes

2^{ème} poste

Emploi-type Responsable de l'administration et du pilotage

Corps IR - Ingénieur de recherche

BAP J – Gestion et pilotage

Spécialité Pharmacovigilance

RIFSEEP (régime indemnitaire fonctionnaire) Fonction : Responsable de domaine fonctionnel
Groupe : 3
Domaine : accompagnement de la recherche

Affectation **Agence Nationale de la Recherche sur le Sida et les hépatites virales (ANRS) | Maladies infectieuses émergentes, PARIS**

A propos de la Structure **L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes**, créée le 1er janvier 2021, est une agence autonome de l'Inserm, ayant pour missions l'animation, l'évaluation, la coordination et le financement de la recherche sur le VIH/sida, les hépatites virales, les infections sexuellement transmissibles, la tuberculose et les maladies infectieuses émergentes et ré-émergentes (infections respiratoires émergentes dont la Covid-19, fièvres hémorragiques virales, arboviroses...).

Sous la tutelle du ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation et du ministère des Solidarités et de la Santé et dirigée par le Pr Yazdan Yazdanpanah, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes couvre tous les domaines de la recherche : recherche fondamentale, clinique, en santé publique et en sciences de l'homme et de la société, en mettant l'accent sur l'innovation et de renforcement de partenariats internationaux.

Missions Dans le cadre de la promotion de recherches cliniques nationales et internationales, la personne recrutée sera principalement en charge de la surveillance de la sécurité des participants :

- Réaliser l'évaluation et la surveillance des risques liés aux recherches cliniques,
- Assurer le suivi et l'évaluation de la sécurité des participants dans le respect des procédures opératoires standards du promoteur et des exigences réglementaires et éthiques de la recherche.

Activités principales

- Mise en place du circuit de notification des événements indésirables et des aspects de sécurité du protocole,
- Gestion des notifications d'événements indésirables graves, avec évaluation de la causalité et du caractère attendu ou inattendu par rapport aux traitements expérimentaux,
- Transmission des événements aux promoteurs, aux autorités de santé et aux partenaires industriels,
- Codage en MedDRA des événements indésirables graves et des grossesses,
- Identification des incohérences potentielles entre la base de donnée de vigilance et la base de données cliniques avec l'appui du data manager de l'étude (i.e. réconciliation),
- Gestion des documents de référence (analyse d'impact des mises en jour),
- Participer à la veille bibliographique des informations de sécurité,

- Rédaction du rapport annuel de sécurité et réalisation de l'évaluation du bénéfice risque de l'étude,
- Rédaction de la section concernant les aspects de sécurité du rapport final de l'étude,
- Mise à jour les procédures opératoires standardisées relatives aux données de sécurité,
- Participation à la préparation des audits et inspections du service.

Activités associées

Connaissances

- Règlementation sur la recherche clinique
- Maîtrise de l'outil informatique (Word, Excel, Power Point)
- Connaissance du thésaurus MedDRA et des bases de données de pharmacovigilance
- La connaissance du logiciel de pharmacovigilance Safety E@sy serait un plus
- Maîtrise de l'anglais oral et écrit.

Savoir-faire

- Maîtrise de l'outil informatique (Word, Excel, Power Point)
- Maîtrise de l'anglais oral et écrit

Aptitudes

- Esprit de synthèse, sens de l'organisation et rigueur
- Impartialité et discrétion dans l'appréciation des dossiers
- Capacité d'adaptation
- Aptitude à communiquer et goût pour les contacts humains.

Spécificité(s) et environnement du poste

Expérience souhaitée

- Expérience en pharmacovigilance
- Expérience en Infectiologie, Virologie.

Diplôme(s) souhaité(s)

- Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie ou,
- Diplôme d'Etat de Docteur en Médecine ou,
- Bac +5 en sciences ou diplôme d'Etat de Docteur et Sciences.

Diplôme requis

- Niveau minimum de diplôme 7 (anciennement I).

Environnement de travail

Temps de travail

- Temps plein
- Nombre d'heures hebdomadaires : 38h et 30mn
- Congés Annuels et RTT : 32 jours ouvrés et 13 jours de RTT

Activités télétravaillables

- OUI * NON
- * A discuter avec le responsable hiérarchique

Rémunération

Selon la grille indiciaire correspondant au corps de recrutement, une reprise d'ancienneté selon le niveau d'expérience et un régime indemnitaire (RIFSEEP) correspondant à la fonction occupée.

Rémunération indicative brute moyenne mensuelle inclus IFSE* (sur la base d'un indice moyen de rémunération) : **3 203€**

* Indemnité de Fonctions, de Sujétions et d'Expertise

Pour en savoir +

- Sur l'Inserm : <https://www.inserm.fr/> ; site RH : <https://rh.inserm.fr/Pages/default.aspx>
- Sur la politique handicap de l'Inserm et sur la mise en place d'aménagements de poste de travail, contactez la Mission Handicap : emploi.handicap@inserm.fr