

Chargé de base de données de pharmacovigilance (F/H)

Concours externes 2026 – Ingénieurs et techniciens - Profil de poste – Concours IE n°17 – 3 postes

2^{ème} poste

Emploi-type Chargé de gestion administrative et d'aide au pilotage opérationnel

Corps IE - Ingénieur d'études

BAP J - Gestion et pilotage

Spécialité Pharmacovigilance

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

Affectation **Agence Nationale de Recherches sur le Sida (ANRS) - Maladies Infectieuses Emergentes (MIE), Paris**

A propos de la Structure L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est, depuis le 1er janvier 2021, une agence autonome de l'Inserm, 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, résultant du rapprochement de l'ANRS (Agence nationale de recherches sur le sida) et du consortium REACTing.

L'agence a pour mission 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...). Avec une approche One Health, s'intéressant à la santé humaine, animale et à l'impact de l'homme sur l'environnement, l'agence prépare la réponse aux enjeux scientifiques posés par les maladies émergentes et à son déploiement en temps de crise.

La personne recrutée est placée sous la responsabilité du chef de service de vigilance des recherches cliniques ANRS MIE et Inserm. Son travail sera supervisé par les chargés de pharmacovigilance du service.

Missions Au sein de l'ANRS MIE, dans le cadre de la promotion de recherches cliniques nationales et internationales, la personne recrutée sera principalement en charge du suivi des données de vigilance associées aux médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé dans le respect des procédures opératoires standard du promoteur et des exigences réglementaires et éthiques de la recherche.

Activités principales

- Assurer la saisie dans les bases de pharmacovigilance et codage (MedDRA) des événements indésirables graves et des grossesses, notifiés par les investigateurs :
 - vérification de la conformité et de la cohérence de la notification
 - demande d'informations complémentaires si besoin
- Suivi des événements indésirables graves (follow-up) et gestion des demandes d'informations complémentaires (queries) en lien avec les chefs de projets
- Réconciliation entre les bases "Vigilance" et "Data-management" :
 - vérification de la concordance entre le nombre et la nature des EIG enregistrés dans la base de données de vigilance et la base de données du data-manager
- Participation à la rédaction des rapports annuels de sécurité :

- élaboration des requêtes adéquates dans la base de données de vigilance afin de générer line-listing et summary tabulation
- Préparation et/ou participation aux différentes réunions de l'étude : réunions de mise en place, réunions investigateurs, conseils scientifiques, comités de surveillance indépendants
- Rédaction et maintenance des procédures opératoires standardisées écrites permettant de respecter les normes de qualité nécessaires à chaque étape du recueil des données.

Connaissances

- Règlementation sur la recherche clinique
- Thésaurus MedDRA et bases de données de pharmacovigilance
- La connaissance des logiciels de pharmacovigilance Safety E@sy et eVeReport serait un plus.

Savoir-faire

- Maîtrise de l'outil informatique
- Maîtrise de l'anglais oral et écrit.

Aptitudes

- Aisance rédactionnelle et de communication en français et en anglais
- 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

- Pas de contrainte particulière

Expérience souhaitée

- Expérience en pharmacovigilance
- Une expérience d'Attaché de Recherche Clinique serait un plus

Diplôme(s) souhaité(s)

- Bac +3/+4 scientifique ou autre

Diplôme requis

- Titre ou diplôme de niveau 6 minimum (anciennement II).

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) : **2 560 €**

* Indemnité de Fonctions, de Sujétions et d'Expertise

Pour en savoir +

- [Sur l'Inserm](#)
- Sur la politique handicap de l'Inserm : emploi.handicap@inserm.fr
- [Sur l'engagement de l'Inserm en faveur de la parité et l'égalité professionnelle](#)