

Chargé de pharmacovigilance (F/H)

Concours externes 2026 – Ingénieurs et techniciens - Profil de poste – Concours IR n°6 – 3 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
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 (ANRS|MIE), 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 aura la 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
- Réalisation de levée d'insu si besoin
- Transmission des événements aux promoteurs, aux autorités de santé et aux partenaires industriels
- Identification, rédaction et transmission des faits nouveaux de sécurités aux promoteurs, aux autorités de santé et aux partenaires industriels
- Rédaction et transmission des lettres d'information relative à la sécurité aux investigateurs

- Codage en MedDRA des évènements indésirables graves et des grossesses
- Validation des codages des évènements indésirables non graves
- Participation rédactionnelle aux publications de tolérance des essais.
- Identification des incohérences potentielles entre la base de données de vigilance et la base de données clinique avec l'appui du data manager de l'étude (i.e. réconciliation)
- Gestion des documents de référence (analyse d'impact des mises à 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.

Connaissances

- Réglementation 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
- Capacité de compréhension des communications et articles scientifiques
- Capacité démontrée pour le travail en équipe.

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 avoir le goût pour les contacts humains.

Spécificité(s) et environnement du poste

- Déplacements professionnels à prévoir.

Expérience souhaitée

- Expérience en pharmacovigilance
- Réglementation sur la recherche clinique
- Une expérience en infectiologie, virologie serait un plus.

Diplôme(s) souhaité(s)

- Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie ou,
- Diplôme d'Etat de Médecine ou,
- Bac +5 en Sciences ou diplôme d'Etat de Docteur en 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) : **3 270€**

* *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](#)