

L'Inserm est le seul organisme public français entièrement dédié à la recherche biologique, médicale et en santé des populations. Il dispose de laboratoires de recherche sur l'ensemble du territoire.

L'Inserm recrute pour son Institut Thématique Santé Publique, au sein du pôle de recherche clinique un(e) :

Assistante/Chargé des soumissions réglementaires (H/F)

Structure :

Le Pôle Recherches Cliniques de l'Institut Thématique "Santé Publique" de l'Inserm a en charge l'organisation et la gestion des essais et projets de recherche portant sur la personne humaine promus par l'institut. Ce pôle regroupe une vingtaine personnes réparties autour de deux principales activités :

- La promotion par l'Inserm pour des protocoles de recherche biomédicale
- La gestion des infrastructures de recherche clinique (dont les Centres d'Investigation Clinique)

Missions :


Le poste d'assistant réglementaire proposé concerne le pôle d'activités de promotion de l'Inserm. L'assistant réglementaire aura principalement en charge la constitution et le suivi des dossiers réglementaires des projets de recherche émanant de médecins et chercheurs issus des structures de recherche Inserm (Centres d'investigation Clinique ou Unité).

Activités :

En fonction du type et de l'ampleur des projets et notamment pour les projets européens et internationaux, le chargé des soumissions réglementaires assistera le chef de projet pour toutes les demandes d'autorisation auprès des autorités compétentes. Il/elle devra :

- Elaborer, avec le chef de projet et l'équipe projet, les documents réglementaires nécessaires à la soumission, au suivi et à la clôture des projets de recherche portant sur la personne humaine.
- Accomplir les formalités administratives réglementaires de demande d'autorisations des projets promus par l'Inserm auprès des autorités compétentes (ANSM, CNIL, CCTIRS) et des Comités de Protection des Personnes (CPP).
- En assurer le suivi administratif et la gestion des délais réglementaires, en relation avec les autorités compétentes, le CPP et les chefs de projets.
- Assurer la transmission des déclarations d'événements indésirables grave au service de pharmacovigilance.
- Assurer les missions de secrétariat classique en lien avec les activités de promotion (, classement et archivage des documents réglementaires...).

Missions secondaires :

- Assister sa hiérarchie dans le suivi réglementaire de l'ensemble du portefeuille de projets promus par l'Inserm et alerter sur des éventuels dysfonctionnements (allongement des délais, demandes récurrentes des autorités et CPP...).
 - Participer au développement des procédures qualité et des outils du service en lien avec les démarches administratives et réglementaires.
- 



Compétences :

- Bonne connaissance des essais cliniques et si possible des affaires réglementaires
- Bonne connaissance du secteur de la recherche portant sur la personne humaine et du milieu hospitalier
- Compréhension de l'environnement (Inserm, recherche académique, ...)
- Capacité de travailler en mode projet (gestion de 30 à 50 projets en parallèle)
- Maîtrise de la gestion du suivi des dossiers, des délais et des obligations réglementaires
- Sens de la communication, du travail en équipe et des relations avec les autorités réglementaires
- Autonomie, capacité à organiser, prioriser et analyser avant de synthétiser
- Réactivité, capacité d'anticipation et adaptabilité et esprit d'initiative
- Rigueur et capacité rédactionnelle
- Maîtrise des techniques d'assistanat (rédaction de courriers, mails, prise de rendez-vous, classement, téléphone, publipostage)
- Maîtrise des outils informatiques usuels (Word, Excel et Power point)
- Maîtrise de l'anglais

Formation et expérience souhaitée :

Formations souhaitées : bac +3 juridique santé, secrétariat médical, scientifique (DEUG biologie) et recherche clinique (DIU FARC, ...)

Une expérience professionnelle confirmée sur des fonctions similaires serait appréciée.

Disponible immédiatement

Ce poste peut être pourvu par la voie contractuelle pour une durée de 6 mois renouvelable.

Rémunération selon les grilles de la fonction publique et selon expérience

Pour postuler, merci d'envoyer Cv et lettre de motivation sous la référence 16-0XX

Par courrier :

Inserm—Administration du Siège
101 rue de Tolbiac—75654 Paris Cedex 13
ou par mail : recrutement.ads@inserm.fr

