

Chargé de soumissions aux autorités

MISSION GÉNÉRALE

Personne qui assure la soumission des dossiers réglementaires auprès des autorités compétentes (AC) (1) en garantissant que tous les documents nécessaires sont envoyés dans les délais et sont conformes aux exigences locales et internationales.

COMPÉTENCES

Savoir être :

- Rigueur et organisation (respect des délais et des exigences réglementaires)
- Capacité rédactionnelle (rédaction claire et précise des documents de soumission)
- Collaboration (avec les équipes cliniques, réglementaires et légales)
- Adaptabilité et réactivité (faire face aux évolutions des réglementations et aux demandes imprévues des autorités)
- Communication et négociation (échanges avec les autorités)

Savoir faire :

- Connaissances réglementaires
- Maîtrise de l'anglais

FORMATION

- Bac +5 en Recherche Clinique, Sciences du Médicament, Affaires Réglementaire, Droit de la Santé OU Diplôme de Pharmacien

GLOSSAIRE

(1) AC = organisme officiel qui a le pouvoir d'autoriser, de surveiller et de contrôler les essais cliniques :

- En France : ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
- En Europe : EMA : Agence Européenne des Médicaments
- Aux États-Unis : FDA : Food and Drug Administration

(2) CNIL = l'autorité française qui veille à la protection des données personnelles et au respect du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données)

(3) CPP = comité d'éthique qui vérifie si un essai clinique respecte bien les droits, la sécurité et le bien-être des participants

ACTIVITÉS

- Préparer les dossiers de soumission
- **Soumission des dossiers :**
 - aux AC comme l'ANSM*, l'EMA*, la FDA*
 - à la CNIL** (commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)
 - au CPP*** (comité de protection des personnes)
- Suivre des soumissions auprès des autorités
- Répondre aux demandes des autorités : informations supplémentaires ou des corrections
- S'assurer que tous les documents respectent les normes et réglementations en vigueur dans le pays
- Veiller à la mise à jour des documents en fonction des changements de protocoles, des résultats intermédiaires ou des nouvelles exigences légales
- Assurer une veille réglementaire : se tenir informé des évolutions des lois et des directives qui peuvent affecter les soumissions aux autorités

Rémunération

30 000 € à 50 000€ annuel brut

Pour en savoir +

🎧 Podcast : La recherche clinique, libre et éclairée

Disponibles sur toutes les plateformes d'écoute : Spotify, Apple Podcasts, Deezer...

📺 Vidéo : Le rôle de l'ANSM
<https://www.youtube.com/watch?v=PIRII75J53M>