

Responsable de la base de données des essais cliniques et des Médicaments orphelins



CDD 12 mois



Début : dès que possible



Paris



Télétravail partiel



Bac +8...

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, regroupés en 12 Délégations Régionales. Notre institut réunit 15 000 chercheurs, ingénieurs, techniciens et personnels administratifs, avec un objectif commun : améliorer la santé de tous par le progrès des connaissances sur le vivant et sur les maladies, l'innovation dans les traitements et la recherche en santé publique.

Rejoindre l'Inserm, c'est intégrer un institut engagé pour la parité et l'égalité professionnelle, la diversité et l'accompagnement de ses agents en situation de handicap, dès le recrutement et tout au long de la carrière. Afin de préserver le bien-être au travail, l'Inserm mène une politique active en matière de conditions de travail, reposant notamment sur un juste équilibre entre vie personnelle et vie professionnelle.

L'Inserm a reçu en 2016 le label européen HR Excellence in Research et s'est engagé à faire évoluer ses pratiques de recrutement et d'évaluation des chercheurs.

Emploi

Poste ouvert aux candidats

- ☐ Agents fonctionnaires de l'Inserm par voie de mobilité interne
- ☐ Agents fonctionnaires non Inserm par voie de détachement
- ☒ CDD agents contractuels

Catégorie

A

Corps

IR - Ingénieur de recherche,

Emploi-Type

F1A41 -Responsable des ressources et de l'ingénierie documentaire

Structure d'accueil

Département/
Unité/
Institut

Unité de Service 14 – ORPHANET

A propos de la Structure

L'Unité de Service 14 de l'Inserm, US14-Orphanet, est en charge de l'information sur les maladies rares et les médicaments orphelins et de sa diffusion au niveau national et international à destination des professionnels de santé et du grand public. Ainsi, Orphanet produit et met à disposition de la société un large panel de données scientifiques, textuelles et dites de ressources expertes sur les maladies rares et les médicaments Orphelins.

Les ressources expertes sont un répertoire d'informations sur les centres experts, les laboratoires de diagnostic, les projets de recherche, les essais cliniques, les registres, les réseaux, les plateformes technologiques, les associations de patients et les médicaments orphelins, dans le domaine des maladies rares dans les pays du réseau Orphanet (à ce jour le réseau regroupe 42 pays).

Composée d'une quarantaine de personnes, cette unité a des partenariats avec des organismes publics et privés, français et européens, dans 42 pays dont 25 états membres de l'Union européenne.

Directeur	Ana RATH
Adresse	96 rue DIDOT PARIS 14ème
Délégation Régionale	DR PARIS IDF- Centre Est
Description du poste	
Mission principale	Au sein de l'équipe « ressources expertes » d'Orphanet, la personne recrutée aura pour mission - De gérer de la base de données des essais cliniques, médicaments orphelins et des désignations orphelines d'Orphanet ; - D'apporter une expertise scientifique et méthodologique auprès des utilisateurs internes et externes d'Orphanet pour les essais cliniques et les médicaments ; - D'assurer et de contrôler la mise en production des essais cliniques et médicaments pour les pays du réseau Orphanet
Activités Principales	• Identifier, sélectionner, analyser, enregistrer et mettre à jour des données relatives aux essais cliniques notamment à partir de la base de données ICTRP de l'OMS • Contribuer à la collecte des données relatives à la recherche des maladies rares au niveau international, dans le cadre du consortium IRDiRC (www.irdirc.org). • Identifier, sélectionner, analyser, et enregistrer et mettre à jour des données relatives aux médicaments orphelins et aux substances ayant obtenu une désignation orpheline en Europe et aux USA • Prendre part au contrôle qualité des données des ressources expertes selon les procédures en vigueur • Aider aux décisions par son expertise sur les essais cliniques et médicaments de la base de données (aussi bien auprès des utilisateurs externes qu'au sein de l'unité) • Produire et mettre à jour les documents de procédures liées à l'activité • Exploiter la base de données à des fins de contrôle qualité et de reporting
Activités associées	• Participer à la mise en place de partenariats permettant de faciliter la collecte des informations • Participer aux tests des outils informatiques en relation avec l'activité • Faire évoluer et mettre en oeuvre la politique de contrôle qualité en coopération avec le manager et le responsable qualité • Interagir avec les autres équipes du réseau Orphanet afin d'assurer l'exhaustivité de la base de données • Concevoir, mettre en place et participer à la formation aux outils et techniques de gestion de données • Les activités sont susceptibles d'évoluer en fonction des besoins des projets. Il pourra notamment être demandé au candidat de participer à des activités de collecte et/ou de contrôle qualité sur les autres ressources expertes
Spécificité(s) et environnement du poste	• Fort turn-over des équipes • Étroites interactions avec les autres membres de l'équipe, les membres du réseau Orphanet et experts internationaux
Connaissances	• Très bonnes connaissances en pharmacologie et en affaires réglementaires relatives aux médicaments • Bonne culture scientifique, médicale et de recherche • Très bon niveau d'anglais (contact avec des experts internationaux) : écrit et oral de niveau minimum B2-Cadre Européen Commun de Référence pour les langues • Très bonne maîtrise d'Excel, des outils bureautiques et des moteurs de recherche

- Bonne connaissance des bases de données scientifiques et bibliographiques
- La connaissance du domaine des maladies rares serait un plus

Savoir-faire

- Piloter un projet dans un cadre multidisciplinaire (identifier les étapes, suivre l'état d'avancement des tâches, prise en compte des enjeux et des délais, identifier les risques et apporter des solutions, tenir informés les décideurs de l'état d'avancement du projet) : niveau expert requis
- Savoir analyser : niveau expert requis
- Utiliser / Comprendre le langage scientifique et médical : niveau expert requis
- Traiter de données variées et complexes : niveau maîtrise requis
- Savoir travailler en équipe : niveau maîtrise requis
- Savoir s'organiser : niveau expert requis
- Avoir l'esprit de synthèse : niveau maîtrise requis
- Savoir rédiger : niveau maîtrise requis

Aptitudes

- Excellente capacité d'organisation et d'adaptation afin de définir les priorités d'action
- Esprit rigoureux et systématique
- Esprit d'analyse et de synthèse
- Capacité décisionnelle
- Savoir travailler en équipe
- Être participatif et en recherche de solutions
- Dynamisme et curiosité
- Sens des délais et du résultat
- Savoir communiquer
- Capacité à sensibiliser et à animer un réseau d'interlocuteurs

Expérience(s) souhaité(s)

- Poste réservé à un pharmacien/pharmacologue ayant une bonne culture scientifique et médicale (bonnes connaissances en affaires réglementaires relatives au médicament)
- Expérience de la documentation médicale et/ou des bases de données
- Expérience dans la gestion de projet souhaitée
- Expérience de travail dans un milieu international souhaitée
- Expérience du travail en équipe

Niveau de diplôme et formation(s)

- Docteur en Pharmacie - Bac+5

Informations Générales**Date de prise de fonction**

Dès que possible

Durée (CDD et détachements)

12 mois

Renouvelable : ☒ OUI ☐ NON

Temps de travail

- 38h30 par semaine avec 47 jours de congés/RTT
- Horaires flexibles

Activités télétravaillables

☒ OUI * ☐ NON

* A partir de 6 mois d'ancienneté.

Rémunération

- **Contractuels** : 2476 € à 3286 € brut mensuel en fonction de l'expérience professionnelle sur des postes de niveau équivalent.(Grille de rémunération des contractuels Inserm).

Modalités de candidature

Date limite de candidature

Contact Charlotte Gueydan - jobs.orphanet@inserm.fr

Contractuels

- Envoyer CV et lettre de motivation à jobs.orphanet@inserm.fr
- Précisez vos prétentions salariales.

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