



Rejoignez le Lysarc, expert européen reconnu dans le domaine de la recherche clinique !

Notre équipe multidisciplinaire œuvre au quotidien avec une ambition commune : développer des thérapies innovantes contre le lymphome -premier cancer du sang- et améliorer la qualité de vie des patients.

Le Lysarc promeut et conduit des études cliniques de phase I à IV dans le domaine du lymphome et des études de vie réelle, reconnues par la communauté scientifique internationale.

Vous souhaitez contribuer à faire avancer la recherche dans un environnement bienveillant et stimulant ? Participez à une véritable aventure humaine et scientifique !

Evaluateur en pharmacovigilance (H/F)

Missions

Rattaché à la responsable du département pharmacovigilance, votre rôle est d'évaluer la sécurité des produits à l'étude dans les études cliniques conduites par le LYSARC ou lors de prestations, afin de garantir la sécurité des patients et l'application de la réglementation en vigueur.

A ce titre, vos missions sont :

- Valider et évaluer les événements indésirables saisis dans la base de données de pharmacovigilance (PV)
- Être le référent expertise PV auprès des centres et des équipes projets
- Réaliser le codage des traitements d'une étude clinique à l'aide du dictionnaire WHODrug
- Valider le codage des données de sécurité réalisées à l'aide du dictionnaire MedDRA
- Rédiger la partie sécurité des documents d'une étude clinique (protocole, note d'information patient) et relire les procédures et formulaires appliqués à la PV
- Gérer les comités de surveillance de la sécurité des essais cliniques
- Gérer les alertes de sécurité
- Evaluer les mises à jour des documents de référence et l'impact sur les études cliniques
- Participer à la validation informatique de la base de pharmacovigilance et au maintien en état "validé"
- Contribuer à la formation en pharmacovigilance des différents départements du LYSARC et des collaborateurs
- Collaborer avec les départements Monitoring, Data Management, Biostatistiques et Management de Projets
- Participer et/ou piloter des projets transverses LYSARC (outils, procédures)

Profil

Médecin ou pharmacien de formation, vous disposez d'une expérience réussie en pharmacovigilance dans le domaine de la recherche clinique. Cette expérience vous permet notamment de maîtriser la réglementation (ICH, BPC, ...) ainsi que les logiciels spécifiques à la PV. La connaissance de Veeva Vault serait un plus.

Doté de bonnes capacités rédactionnelles, vous êtes également à l'aise à l'oral lors de présentation de plénières.

De nature organisée, vous faites preuve de rigueur et respectez les procédures qualité.

Ayant une bonne capacité d'adaptation, vous savez être réactif et travailler en mode collaboratif en fonction des impératifs du département.

Vous savez également être force de proposition.

La maîtrise de l'anglais courant est requise pour ce poste.

Pour postuler : <https://experts-recherche-lymphome.org/nous-rejoindre>