

## **OFFRE D'EMPLOI : pharmacien affaires réglementaires**

L'Institut hospitalo-universitaire (IHU) sur les maladies génétiques *Imagine* développe des programmes intégrés de recherche et de soins sur les maladies génétiques à l'hôpital Necker - Enfants Malades.

Le recrutement exceptionnel de patients atteints de maladies rares permet de développer des registres. Ils servent d'infrastructure à la recherche translationnelle et sont au fondement des études sur les maladies et les essais thérapeutiques menés en lien avec les deux centres d'investigation clinique de l'Hôpital Necker – Enfants malades, l'un dédié à la mère et à l'enfant et l'autre à la biothérapie.

Le développement de la thérapie génique et de la thérapie cellulaire impose la maîtrise d'une réglementation spécifique. Elle est maîtrisée par les équipes en place mais elle requiert le recrutement d'une expertise dans le domaine pour assembler les données précliniques sur la sécurité et l'efficacité des essais et pour caractériser les produits thérapeutiques.

Dans ce contexte, le recrutement d'un pharmacien spécialisé dans les affaires réglementaires et expert des thérapies cellulaire et génique est nécessaire pour accélérer le temps d'approbation des essais et permettre d'augmenter le nombre des essais.

Le candidat agira en interface avec les utilisateurs du CIC-BT et les instances de régulation (ANSM, FDA et ministères).

Son action sera coordonnée par le responsable du programme de travail thérapies innovantes de l'IHU et placé sous l'autorité scientifique du directeur de l'Institut.

### **COMPETENCES :**

- expertise dans la réglementation des thérapies innovantes (France, Europe et USA)
- expertise des démarches qualité
- aptitudes à l'animation et à la gestion de projets
- qualités pédagogiques et capacité à travailler en équipe
- capacités rédactionnelles et esprit de synthèse
- maîtrise de l'anglais technique

### **DIPLOMES**

- Docteur en pharmacie et 3ème cycle technico-réglementaire

### **NATURE DU POSTE**

Recrutement en CDI ou par voie de mise à disposition de la fonction publique Etat (si pharmacien inspecteur de santé publique). Le poste est ouvert le plus rapidement possible.

Localisation : Campus Necker – Enfants malades

## MODALITES DU RECRUTEMENT

Le dossier de candidature, comprenant une lettre de motivation manuscrite et un curriculum vitae détaillé, est à adresser, **pour le 18 mars 2012, au plus tard**, sous la référence Imagine-06, à [recrutement@fondationimagine.org](mailto:recrutement@fondationimagine.org)

Les candidats présélectionnés sur dossier seront invités à présenter leur candidature devant un jury de recrutement.

## CONTACTS

M. Pr. Alain FISCHER, responsable du programme de travail thérapies innovantes et directeur de l'IHU *Imagine*, [alain.fischer@fondationimagine.org](mailto:alain.fischer@fondationimagine.org)

M. Guillaume HUART, directeur administratif et financier de la Fondation *Imagine*, [guillaume.huart@fondationimagine.org](mailto:guillaume.huart@fondationimagine.org), 01.40.61.54.14