Pharmaco-épidémiologiste H/F

Île-de-France

Reference Number:

Vous êtes passionné(e)s par le monde des sciences de la vie et de la recherche clinique ? **Vous souhaitez évoluer dans un environnement international dynamique et collaboratif où votre expertise a un impact direct sur la vie des millions de personnes ?** Rejoignez Aixial Group et contribuez à façonner l'avenir de la recherche clinique !

Aixial Group recherche son prochain Talent en Pharmacoépidémiologie dédiée à la **sécurité des médicaments** et à la **veille épidémiologique**, où votre expertise contribuera à **garantir la qualité scientifique des études** et à **renforcer la conformité réglementaire**.

Vos responsabilités incluront (liste non exhaustive) :

Garantir la qualité scientifique des études confiées

- Assurer la **qualité scientifique** des documents d'étude :
  - Protocoles, plans d'analyse statistique, rapports d'étude.
  - Interprétation des résultats et documents liés aux projets.
- Participer aux **réunions de projet** pour apporter une expertise méthodologique et épidémiologique.

Suivi opérationnel des études

- **Piloter le suivi opérationnel** des études confiées :
  - Gestion des **prestataires externes** (CRO, sous-traitants).
  - Application des **procédures internes** liées aux études.

Évaluation épidémiologique des signaux de sécurité

- **Analyser les signaux de sécurité** via la revue et l'analyse de la **littérature scientifique**.
- Contribuer à la **mise à jour des plans de gestion de crise**, aux **réponses aux autorités de santé**, et aux **réunions transverses** (pharmacovigilance, affaires médicales, affaires réglementaires).

Rédaction de documents réglementaires

- Rédiger des **synthèses confidentielles** destinées aux **autorités réglementaires**.
- Respecter les **procédures opérationnelles** et les **délais imposés**.

Veille et analyse pharmacoépidémiologique

- **Analyser la littérature scientifique** pour identifier les **signaux de sécurité/SER** (Safety Event Reports), **RMP** (Risk Management Plans), **PBRER/PSUR** (Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports/Periodic Safety Update Reports).
- **Revoir les protocoles, plans d'analyse statistique et rapports d'étude** pour les **PASS** (Post-Authorisation Safety Studies).

Conformité réglementaire

Garantir le **respect des délais de soumission** des documents d'études PASS aux autorités réglementaires.

Profil recherché

Formation et expérience

- **Diplôme de niveau Bac+5 ou supérieur** (Master, PhD, PharmD) avec une **spécialisation en santé publique, épidémiologie ou domaine équivalent.**
- Minimum **5 ans** d'expérience **en pharmacoépidémiologie, recherche clinique ou santé publique.**
- Expérience en conception d'études observationnelles, analyse de données et rédaction scientifique.

Compétences techniques et linguistiques :

- Maîtrise des **méthodologies épidémiologiques** (études de cohortes, cas-témoins, analyses de bases de données).
- Connaissance des **réglementations** (RGPD, ICH, bonnes pratiques épidémiologiques).
- Expérience avec les **logiciels d'analyse statistique** (SAS, R, Stata) et les **bases de données** (ex : SNDS, registres hospitaliers).
- Capacité à rédiger des **protocoles, rapports et publications scientifiques**.
- **Français bilingue**.
- **Anglais technique et scientifique/courant** (niveau C1 – indispensable pour les soumissions internationales).

Compétences Relationnelles :

- **Gestion de projet** : Capacité à coordonner des études complexes avec plusieurs parties prenantes.
- **Analyse critique** : Aptitude à interpréter des données épidémiologiques et à en tirer des conclusions actionnables.
- **Communication** : Excellentes compétences rédactionnelles et orales en **français** et en **anglais** (pour les collaborations internationales).
- **Esprit d'équipe** : Capacité à travailler avec des équipes pluridisciplinaires (statisticiens, cliniciens, autorités).

Conditions et avantages

- Poste basé en France (nous sommes ouverts à une localisation IDF (Paris) ou ARA (Lyon))**.**
- Télétravail avec des déplacements éventuels à prévoir (réunions, congrès), selon les besoins opérationnels et des exigences du laboratoire.
- La mission est à pourvoir à partir dès que possible, candidatures avec préavis sont prises en considération.
- Rémunération sur une base de 53-60K€ annuel brut.

Qui sommes-nous ?

- Nous sommes **l'un des leaders mondiaux des CRO** (Contract Research Organisation) disposant d'un engagement, d'une expertise et d'une flexibilité nécessaires à la réalisation des études cliniques.
- Nous travaillons avec des entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques et bien d'autres encore, auxquelles nous fournissons des solutions innovantes et modulables.
- Nous **opérons dans 10 pays sur 3 continents**, rassemblant plus de **1000 professionnels talentueux** qui s'engagent à contribuer activement à l'avancement de la recherche clinique.
- Nous **faisons partie du groupe ALTEN depuis 2014** et explorons continuellement de nouvelles opportunités pour développer notre activité dans le monde entier.

Rejoindre Aixial Group, c'est :

- Être à la pointe de la recherche clinique : Vous travaillerez sur des projets avant-gardistes où votre expertise sera mise à profit et aura un impact réel sur la vie de millions de personnes.
- Développer continuellement votre carrière et vos compétences : Nos collaborateurs sont au cœur de nos préoccupations. Chez Aixial Group, vous serez coaché(e)s et encadré(e)s tout au long de votre parcours pour vous aider à progresser tant sur le plan professionnel que personnel.
- Travailler dans un environnement où l'égalité, la diversité et l'inclusion font partie intégrante de notre engagement : Notre objectif est de promouvoir un environnement de travail fondé sur la dignité et le respect, où les différences individuelles sont reconnues et valorisées, et où chaque employé(e) peut donner le meilleur de lui/ d'elle-même. La question de la parité hommes-femmes est au cœur de la stratégie de développement d'Aixial Group.

Aixial Group continue de **s'agrandir et de recruter** dans le domaine des études cliniques, venez donc nous rejoindre !

Your contact person

Created: 08.11.2026, https://www.aixialgroup.com/fr/jobs/1041/