



Analyste en Business Intelligence et Reporting de Pharmacovigilance (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 !

Objectif du poste

Optimiser la production et l'analyse des rapports réglementaires de pharmacovigilance (PSUR, DSUR,

PADER, etc.) via des solutions de **Business Intelligence (BI)**. Ce rôle inclut la configuration, la validation et

l'amélioration des outils de reporting, ainsi que le support aux utilisateurs métiers, tout en garantissant la

conformité aux **réglementations internationales (GVP, ICH, etc.)** et en assurant le lien entre les équipes

métiers et IT.

L'**Analyste en Business Intelligence et Reporting de Pharmacovigilance** assure les responsabilités

suivantes :

Configuration et Production des Rapports

- Configurer et générer des **rapports agrégés** (PSUR, DSUR, PADER, etc.) et des analyses de

pharmacovigilance via des **outils de BI** (ex : BO, Power BI, etc.) ou des bases de données dédiées.

- Automatiser et optimiser les processus de **collecte, traitement et visualisation des données** de pharmacovigilance.

- Valider la conformité des rapports avec les **exigences réglementaires** (GVP, ICH, etc.).

Support Utilisateur et Collaboration

- Assurer le **support technique et fonctionnel** aux utilisateurs des outils de BI.

- Faire l'interface entre les **équipes métiers** et le **département IT** pour traduire les besoins en solutions

techniques.

- **Recueillir, analyser et challenger** les besoins métiers en tenant compte des **enjeux réglementaires**.

Conformité et Amélioration Continue

- Garantir que les processus et outils respectent les **normes GxP et les réglementations en vigueur**.

- Contribuer à la **mise à jour des procédures (SOPs)** et à l'amélioration des outils existants.

- Participer aux **audits et inspections** liés aux systèmes de reporting.

Veille et Innovation

- Assurer une **veille technologique et réglementaire** sur les évolutions des outils de BI et des exigences en

pharmacovigilance.

- Proposer des **améliorations** pour les processus de reporting et d'analyse.

Formation et Expérience

- **Diplôme** : Bac+5 en **pharmacovigilance, informatique médicale, biostatistiques, sciences de la vie, ou**

domaine connexe.

- **Expérience : 5 ans minimum** en configuration de rapports agrégés de pharmacovigilance (PSUR, DSUR,

PADER, etc.) via une **solution de BI** ou une base de données dédiée.

- Expérience en **support utilisateur** sur des outils de Business Intelligence (ex : BO, Power BI, Tableau).

- Expérience confirmée en **pharmacovigilance** et dans des **environnements validés GxP**.

Compétences Techniques

- **Maîtrise des outils de BI** (BO, Power BI, Tableau, etc.) et des bases de données de pharmacovigilance.

- **Connaissance approfondie des réglementations** (GVP, ICH, ANSM, EMA, FDA). **Expérience en codage**

MedDRA et gestion des données de sécurité. **Capacité à rédiger et valider** des rapports réglementaires

(PSUR, DSUR, etc.). **Compréhension des processus GxP** et des exigences de conformité.

Compétences Linguistiques

- **Français** : Courant (obligatoire).

- **Anglais** : Courant (obligatoire pour les échanges avec les autorités internationales).

Compétences Relationnelles

- **Esprit d'analyse et de synthèse** pour traiter des données complexes.

- **Autonomie et réactivité** dans un environnement exigeant (délais serrés, priorités critiques).

- **Capacité à collaborer** avec des équipes transverses (IT, métiers, autorités).

- **Sens de la confidentialité** et respect des exigences réglementaires.

- **Esprit critique** pour challenger les besoins métiers et proposer des solutions adaptées.

Conditions et Avantages

Localisation : Poste basé en **région Île-de-France** (présentiel partiel).

Modalités : **Télétravail possible** (3 jours/semaine sur site, 2 jours en télétravail).

Rémunération : 45-50K€ fixe.

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 !

Découvrez notre site carrière : <https://www.aixialgroup.com/join-us/>

Pour en savoir plus : <https://www.linkedin.com/company/aixialgroup/about/>

Your contact person

Created: 09.10.2026, <https://www.aixialgroup.com/fr/jobs/1233-2/>