



SPI
Association Santé Publique Ile de
France
www.internatsantepub.org
Chez SIHP
17 rue du Fer à Moulin
75005 PARIS
spiassoc@gmail.com

DES DE SANTE PUBLIQUE ET DE MEDECINE SOCIALE

Intitulé du service : Afssaps (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)
Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (Demeb)
Adresse : 143/147, Boulevard Anatole France, 93285 Saint-Denis

Responsable officiel du stage agréé par la DRASS : Dr Catherine Rey-Quinio
Email du responsable de stage : Catherine.rey-quinio@afssaps.sante.fr

Description de l'activité de l'interne pour le prochain semestre : (Maximum 4000 caractères)

L'interne participe avec les évaluateurs (médecins, pharmaciens, soit 10 scientifiques au sein de l'unité) à l'évaluation de l'évidence d'efficacité clinique contenue dans des dossiers de demande (ou de modifications) d'AMM.

L'unité PT2 est divisée en 3 pôles correspondant à des domaines thérapeutiques différents :

- Pôle Cardiovasculaire (incluant la lipidologie, l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, la rythmologie, mais également la thrombose artérielle et veineuse) ;
- Pôle Endocrinologie –Gynécologie et Diabétologie -Obésité
- Pôle Néphrologie –Urologie, dysfonction érectile, solutés de remplissage et de dialyse, Ophtalmologie et enfin Antidotes (quel que soit le domaine thérapeutique).

Les conclusions sont rédigées collégialement au sein de l'équipe et en collaboration avec des experts externes et internes (cliniciens, statisticiens, cinétiens...). Les rapports qui résultent de cette évaluation sont souvent discutés à un niveau européen. L'interne peut être amené à participer à des conférences téléphoniques ou à des réunions physiques en anglais.

Les avis scientifiques sera également une autre part du travail de l'interne qui devra, à l'intérieur de l'équipe d'évaluation décrite ci-dessus, préparer les réunions et rapports. Ces réunions peuvent avoir lieu à l'AFSSaPS (avis nationaux) ou à Londres (sur la base d'un rapport écrit, avis européens).

L'interne pourra donc être sollicité pour participer à l'analyse clinique ou statistique des dossiers confrontés à la littérature (selon sa formation et son ancienneté), pour aider à la rédaction de documents ou diapositives (le plus souvent en anglais), pour discuter par oral ou par écrit avec de multiples correspondants, pour aider à des synthèses et à l'élaboration de conclusions.

Le stage offre de multiples possibilités :

- approfondir des connaissances relatives à l'analyse de données cliniques d'efficacité (essais cliniques en particulier), particulièrement en cardiologie, en diabétologie mais également dans les domaines suscités en fonction des dossiers en cours d'évaluation ;
- se familiariser avec le fonctionnement des agences réglementaires européennes et de l'industrie pharmaceutique
- mieux comprendre les impératifs et contraintes du développement scientifique des médicaments



SPI
Association Santé Publique Ile de
France
www.internatsantepub.org
Chez SIHP
17 rue du Fer à Moulin
75005 PARIS
spiassoc@gmail.com

- perfectionner l'anglais médical

Expérience souhaitable dans le domaine : Minimum

Précision: Une compréhension correcte de l'anglais est indispensable. Des compétences en méthodologie/statistique, ou en pharmacologie clinique, voire une expérience clinique sont bienvenues. Le stage est toutefois ouvert aux internes en début d'internat.

Les contraintes en termes d'horaires sont souples et le stage est compatible avec la poursuite d'une formation extérieure. L'interne dispose sur place d'un poste de travail informatique relié à internet. L'AFSSaPS est située à 1 minute du métro Carrefour Pleyel (ligne 13).

Responsable de l'encadrement de l'interne : Dr Catherine Rey-Quinio

Email du responsable : Catherine.rey-quinio@afssaps.sante.fr

Téléphone : 06 32 34 65 47 ou 01 55 87 34 45 (LD)

En cas de question, n'hésitez pas à nous contacter : spiassoc@gmail.com

Fiches de poste