

Administration handi-accueillante et attachée à la mixité et à la diversité

FICHE DE POSTE

(à diffuser au format PDF)

IDENTIFICATION DU POSTE

CHARGÉ(E) D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES AUPRÈS DE LA CELLULE DE BIOÉTHIQUE

DIRECTION OU SERVICE : DIRECTION GENERALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION Service de la performance, du financement et de la contractualisation avec les organismes de recherche	
CATEGORIE: A (mise à disposition à 40 ou 60 %)	POINTS NBI : <input type="text"/>
FAMILLE(S) PROFESSIONNELLE(S) REME ADMINISTRATION GENERALE	DOMAINE FONCTIONNEL RIME ADMINISTRATION GENERALE
INTITULE DE L'EMPLOI TYPE REME GESTIONNAIRE ADMINISTRATIF	EMPLOI REFERENCE RIME GESTIONNAIRE INSTRUCTRICE ADMINISTRATIVE/ GESTIONNAIRE INSTRUCTEUR ADMINISTRATIF
CONTEXTE DU RECRUTEMENT (<i>activer les cases souhaitées dans le menu « propriétés »</i>) <input type="checkbox"/> Poste vacant <input type="checkbox"/> Poste susceptible d'être vacant <input checked="" type="checkbox"/> Création Date souhaitable de prise de fonction : 1 ^{er} octobre 2021 <input type="checkbox"/> Suppléance Durée de la suppléance : du <input type="text"/> au <input type="text"/>	
LOCALISATION ADMINISTRATIVE ET GEOGRAPHIQUE Direction ou service : DIRECTION GENERALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION Sous-direction : Service de la performance, du financement et de la contractualisation avec les organismes de recherche Bureau et secteur : Département des pratiques de recherche réglementées – Cellule de bioéthique Sigle : DGRI-SPFCO B5 Adresse : 1, rue Descartes, 75005 PARIS	

LE POSTE ET SON ENVIRONNEMENT

FONCTION : CHARGE(E) D'AFFAIRES REGLEMENTAIRES DE LA CELLULE DE BIOETHIQUE
NOMBRE D'AGENTS A ENCADRER : 0
CONDITIONS PARTICULIERES D'EXERCICE :
DESCRIPTION DE LA STRUCTURE (missions, organisation) : Le département des pratiques de recherche réglementées est responsable de la mise en œuvre des réglementations relatives à l'utilisation, à des fins de recherche, d'animaux vivants, d'organismes génétiquement modifiés, de ressources génétiques, d'échantillons biologiques humains. Il autorise des projets de recherche en s'appuyant sur

l'avis de comités d'experts et de comités d'éthiques en veillant au respect des réglementations française et européenne. Il est également force de proposition en ce qui concerne les évolutions réglementaires dans son champ d'activité et participe aux groupes de travail européens dédiés à ces réglementations. Enfin, il prend en charge les questions de bioéthiques liées à la recherche.

Cette dernière thématique est au cœur de l'activité de la cellule de bioéthique du département. La cellule traite les questions éthiques et juridiques liées à la recherche en biologie et santé humaine. Elle participe notamment à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires ou de recommandations dans ce domaine et s'attache à étudier toute nouvelle problématique bioéthique concernant la recherche, en lien avec les parties intéressées en interne ou externe.

La cellule met également en œuvre les réglementations applicables à l'utilisation d'échantillons biologiques humains destinés à la recherche : déclaration/autorisation d'activités telles que la conservation des échantillons, leur importation ou leur exportation. Cette dernière activité place la cellule en relation directe avec les organismes de recherche publics ou privés et ses partenaires institutionnels.

L'activité de la cellule s'inscrit dans l'objectif de rapidité et d'efficacité de traitement des différentes demandes, dans le respect de la règle et de l'éthique, répondant ainsi aux attentes de la société civile. Cela requiert des procédures administratives performantes, fiables et sécurisées et une politique de communication dynamique et adaptée, tant auprès des chercheurs que du grand public.

EFFECTIFS DE LA STRUCTURE : 3 A B C

DESCRIPTION DU POSTE (responsabilités, missions, attributions et activités) :

La ou le chargé(e) d'affaires réglementaires de la cellule de bioéthique prend en charge les dossiers de déclaration ou de demande d'autorisation d'activités relatives aux recherches nécessitant l'utilisation d'échantillons biologiques humains. Elle ou il assure leur instruction administrative, réglementaire et leur suivi à long terme. Elle ou il est le référent auprès d'un public spécifique (scientifiques et autres professionnels travaillant en appui des sciences) et des partenaires institutionnels du ministère (agences régionales de santé, Agence de la biomédecine) pour ces procédures et le suivi des dossiers.

Elle ou il est notamment chargé(e) :

- d'informer les publics concernés sur les démarches à effectuer pour exercer leur activité puis pour le suivi de leur dossier ;
- de recevoir, enregistrer et vérifier la recevabilité des dossiers et leur complétude ;
- d'assurer l'instruction administrative et réglementaire des dossiers en vue de leur instruction scientifique notamment de repérer les manques, les difficultés et de faire compléter le dossier le cas échéant ;
- de rédiger les courriers ou échanges dématérialisés nécessaires à l'instruction ainsi que de préparer des autorisations d'activité et annexes à contenu technique pour signature ;
- de tenir à jour la base de données et les tableaux de bord de suivi des procédures ;
- d'assurer le lien avec les partenaires institutionnels du ministère sur ces dossiers ;
- de suivre le bon fonctionnement du téléservice consacré aux réglementations.

Elle ou il est force de proposition pour améliorer la performance des procédures dont elle ou il a la charge. Elle ou il peut être amené à collaborer avec d'autres cellules du département en vue de l'évolution des services et des pratiques.

Cette mission est susceptible d'intéresser une personne travaillant déjà en appui de la recherche scientifique, que son profil initial soit administratif, juridique ou scientifique.

RESPONSABILITES PARTICULIERES :

PRINCIPAUX INTERLOCUTEURS :

- | | | |
|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> les autres services de la direction | <input checked="" type="checkbox"/> les services déconcentrés | <input type="checkbox"/> d'autres ministères |
| <input checked="" type="checkbox"/> les agents du ministère | <input type="checkbox"/> les cabinets ministériels | <input checked="" type="checkbox"/> d'autres acteurs publics |
| <input type="checkbox"/> les autres directions | <input checked="" type="checkbox"/> le secteur privé | <input checked="" type="checkbox"/> des organismes étrangers |

EXPERIENCE PROFESSIONNELLE SOUHAITEE :

- Ce poste est ouvert aux agents sans expérience professionnelle
- Ce poste est ouvert aux agents ayant une expérience professionnelle initiale
- Ce poste est ouvert aux agents ayant une expérience professionnelle confirmée

LES CONNAISSANCES ET COMPETENCES MISES EN ŒUVRE :

CONNAISSANCES :

EXPERIENCE DE PROCEDURES REGLEMENTAIRES
CONNAISSANCES EN DROIT ADMINISTRATIF RECOMMANDEES
CONNAISSANCE DU DOMAINE DE LA RECHERCHE EN BIOLOGIE, MEDECINE ET SANTE RECOMMANDEE
MAITRISE DES OUTILS WORLD, EXCEL
BON NIVEAU D'ANGLAIS SOUHAITE

COMPETENCES :

AUTONOMIE, RIGUEUR ET SENS DE L'ORGANISATION ESSENTIEL
BON SENS RELATIONNEL ET GOUT DU CONTACT AVEC LE PUBLIC
AISANCE REDACTIONNELLE ET ORALE
DISPONIBILITE
CAPACITE A TRAVAILLER EN EQUIPE

VOS CONTACTS RH *(nom, prénom, fonction, téléphone, adresse électronique)*

Catherine PERRAULT
Responsable de la cellule de bioéthique
Tél. : 01 55 55 84 76
Catherine.Perrault@recherche.gouv.fr

Laurent PINON
Chef du département des pratiques de recherche réglementées
Tél. : 01 55 55 83 82
Laurent.pinon@recherche.gouv.fr