



R&D

Biométrie/Data management

leem  
les entreprises  
du médicament

# Biostatisticien(ne)

Le/la biostatisticien(ne) contribue à la conception et au développement des méthodologies biostatistiques utilisées dans les études pré-cliniques, cliniques ou épidémiologiques, et analyse les données chiffrées relatives à la biologie pour en extraire les informations utiles et les interpréter, afin d'aider l'équipe de recherche à prendre des décisions.



## Profil de recrutement :

Métier ouvert aux profils possédant une première expérience en essais cliniques.



## Formations

### Parcours recommandés :

- Formation de niveau Bac +5 : master 2 en statistiques, mathématiques appliquées, informatique, statistiques, biostatistique ou économétrie
- Formation d'ingénieur en biostatistique ou Sciences Economiques

Pour aller plus loin : <https://imfis.fr>



## Passerelles métier :

### Au sein de la filière métier :

- Biostatisticien(ne) Senior
- Responsable d'un service de biométrie (statistique et data-management)

### Hors filière métier :

- Chargé(e) des études pharmaco-économiques
- Chargé(e) de l'assurance qualité

Pour aller plus loin :

[www.macARRIEREDANSAPHARMA.ORG](http://www.macARRIEREDANSAPHARMA.ORG)



## Autres appellations :

- Statisticien(ne) en développement clinique
- Biostatisticien

## ACTIVITÉS

Le biostatisticien(ne) participe à l'encadrement d'un seul projet.

### Mise en œuvre des études

- Participation à la réflexion et aux hypothèses de travail en collaboration avec les médecins et l'équipe d'études cliniques
- Choix d'un modèle statistique et définition de la méthodologie biostatistique des études pré-cliniques, clinique ou épidémiologiques
- Détermination du nombre de sujets étudiés
- Rédaction de la section statistique
- Participation à la rédaction et à la validation du protocole
- Conception du plan d'analyse statistique
- Mise en place du plan expérimental des essais : méthodologie, critères d'évaluation, tests d'hypothèses, plans de randomisation
- Validation des critères d'évaluation
- Validation de la cohérence des données en collaboration avec le data management
- Proposition du modèle statistique le plus en adéquation avec la problématique clinique
- Modélisation informatique des processus biologiques afin de proposer un modèle à des phénomènes biologiques observés
- Observation des conséquences sur le modèle de variations d'un paramètre local

### Interprétation et diffusion des résultats

- Production de revues de données
- Réalisation et programmation des analyses
- Rédaction de la partie statistique des rapports d'études
- Participation à la rédaction des supports de communication
- Présentation des résultats statistiques aux agences réglementaires
- Réponse aux questions posées par les agences

### Veille statistique

- Réalisation d'une veille afin de proposer de nouveaux outils et méthodologies statistiques par le biais de lectures scientifiques et techniques
- Participation à des échanges sur les sujets techniques avec les membres de l'équipe de recherche

# R

## COMPÉTENCES CLÉS

### ←|→ Transverses

- Analyser une situation en toute autonomie et apporter la réponse appropriée
- Être capable de travailler en mode projet avec des équipes pluridisciplinaires
- Être à l'écoute des besoins et attentes de l'équipe de recherche
- Être rigoureux/euse et faire preuve d'organisation
- Être force de proposition dans les méthodologies à suivre
- Réaliser des tâches complexes ou techniques conformes aux standards de l'entreprise dans les délais définis

### Anglais

- Comprendre des documents techniques ou scientifiques
- Exprimer ses idées et opinions avec précision et lier ses interventions à celles des interlocuteurs
- Ecrire sur des sujets complexes dans une présentation ou un rapport, en soulignant les points importants



### Métier

- Disposer de connaissances statistiques avancées : tests, modélisation, analyse des données multivariées, plan d'expériences...
- Piloter la collecte de données, accompagner son équipe dans l'apprentissage d'une méthodologie, contribuer à l'amélioration continue des process
- Maîtriser des logiciels SAS (Base, Macro, Stat, Graph) et « R »
- Maîtriser les logiciels d'analyse des langages de programmation, modélisation...
- Maîtriser le traitement des données statistiques complexes
- Être capable d'identifier le besoin de maintenance à partir des informations fournies par l'appareil digital et d'intervenir sur les éléments techniques de premier niveau et/ou de solliciter le/la bon(ne) interlocuteur/trice en cas de dysfonctionnement (salarié(e), prestataire, service, ...)
- Être capable de dialoguer avec les utilisateurs/trices et les opérationnels afin de comprendre leurs contraintes techniques et de coordonner les actions d'amélioration nécessaires afin d'optimiser leurs procédés
- Comprendre le fonctionnement d'une Business Intelligence et les problématiques liées afin d'en faire évoluer les outils
- Construire les données d'entraînement des modèles
- Réaliser une amélioration continue des modèles
- Connaître les exigences réglementaires liées à son domaine d'expertise
- Rédiger des documents scientifiques
- Avoir des connaissances théoriques et pratiques en biologie, et spécifiques au domaine de la recherche
- Avoir de très bonnes connaissances des éléments statistiques, de l'analyse de données biologiques et des probabilités
- Intégrer dans son quotidien l'ensemble des éléments juridiques, de conformité et de sécurité relatifs au RGPD et à la bonne utilisation/exploitation des données

Un des enjeux majeurs actuels est de traiter et de trier la quantité croissante d'informations à disposition, notamment dans le domaine des études cliniques. Les méthodologies statistiques se sont faites de plus en plus rigoureuses au fil du temps, avec de nouveaux modèles mathématiques et de nouveaux outils de traitement des données. Cela a généré un besoin en compétences scientifiques et techniques, et a favorisé l'émergence du métier de biostatisticien(ne).

Les effectifs de biostatisticien(ne)s restent stables malgré l'accroissement du niveau de technicité et du volume d'informations à traiter. En effet, les effectifs en recherche clinique dans les laboratoires pharmaceutiques ont diminué ces dernières années, en raison de la recherche accrue de compétitivité : cela implique une forte augmentation de l'externalisation de l'activité vers les Contract Research Organizations (CROs), qui sont à présent d'importants pourvoyeurs d'emplois.

Du fait de l'augmentation de la technicité, les biostatisticien(ne)s ne programment plus eux-mêmes mais ont recours à des programmeurs en biostatistiques dédiés, et cette activité est parfois externalisée.

