



R&D

Biométrie/Data management

leem
les entreprises
du médicament

Responsable biostatisticien(ne)

Le/la responsable biostatisticien(ne) conçoit et développe les 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. Il/elle conduit le projet, est en charge du budget et du développement, est en relation directe avec la Direction et les médecins.



Profil de recrutement :

Métier ouvert aux profils très expérimentés.



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 économiques
- Doctorat en statistiques ou double compétences en fonction du périmètre et de la complexité du poste.

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable d'un service de biostatistiques
- Coordinateur d'études cliniques

Hors filière métier :

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

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Biostatisticien(ne) sénior
- Statisticien(ne) en développement clinique
- Biostatisticien

ACTIVITÉS

Le/la responsable biostatisticien(ne) participe à l'encadrement d'un ensemble de projets

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 et participation à la rédaction et à la validation du protocole
- Conception du plan d'analyse statistique et 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 et observer les conséquences sur le modèle de variations d'un paramètre local
- Information et suggestion de solutions lors de problèmes critiques tout au long de l'étude
- Contribution à la définition des objectifs de l'étude, du design et des échéances
- Vérification de la cohérence du protocole avec le CRF
- Détermination des détails de la randomisation avec les membres appropriés de l'équipe projet

Interprétation et diffusion des résultats

- Production de revues de données
- Réalisation ou supervision de la 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 en continu afin de proposer de nouveaux outils et méthodologies statistiques par le biais de lectures scientifiques et techniques
- Participation à des échanges internes ou externes entre biostatisticien(ne)s

Gestion des risques

- Participation à l'élaboration de la gestion des risques
- Participation à la détection de données frauduleuses

Management

- Animation et suivi d'une équipe d'expert(e)s internes ou externes



COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Analyser une situation et proposer des solutions ou pistes à suivre sur des sujets complexes et techniques
- 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
- Piloter des prestataires externes

Anglais

- Lire sans effort tout type de texte, même abstrait ou complexe quant au fond ou à la forme, par exemple une étude médicale, un article spécialisé ou littéraire
- Exprimer ses idées et opinions avec précision, et lier ses interventions à celles des interlocuteurs
- Ecrire sur des sujets dans une présentation ou un rapport, en soulignant les points importants
- S'exprimer spontanément et couramment sans chercher ses mots.
- Utiliser la langue de manière souple et efficace pour des relations sociales ou professionnelles
- Résumer et critiquer par écrit un ouvrage scientifique ou technique



Métier

- Disposer de connaissances statistiques avancées : tests (paramétriques, non paramétriques, d'équivalence), modélisation (régression linéaire, ANOVA, ANCOVA, modèle non linéaire), 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 statistique complexes
- Respecter les exigences réglementaires liées à son domaine d'expertise
- Rédiger des documents scientifiques
- Posséder des connaissances théoriques et pratiques en biologie, et spécifiques au domaine de la recherche
- Effectuer des statistiques, des analyses de données biologiques et des probabilités
- 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
- Être capable d'identifier le besoin de maintenance à partir des informations fournies par l'appareil digital, 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, ...)
- Comprendre le fonctionnement d'une Business Intelligence et les problématiques liées afin d'en faire évoluer les outils
- 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 trier, traiter et analyser la quantité croissante d'informations à disposition, notamment dans le domaine des études cliniques. Les méthodologies statistiques sont de plus en plus rigoureuses au fil du temps, avec de nouveaux modèles mathématiques et outils de traitement des données. Cela a généré un besoin en compétences scientifiques et techniques, et ainsi favorisé l'émergence du métier de biostatisticien.

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.

A l'interface entre l'entreprise, les médecins, les équipes de biostatisticien(ne)s et de data managers et les prestataires externes, c'est un poste stratégique à haute responsabilité, impliquant une grande expérience dans le domaine. Son cœur de métier est centré sur la gestion de projet.

Il existe deux niveaux de séniorité pour le poste de biostatisticien(ne) : le/la responsable biostatisticien(ne) se doit de posséder une combinaison de compétences en biostatistiques et en data management. Ils/ elles sont essentiellement présent(e)s au sein des CROs, qui disposent de l'environnement propice à l'accompagnement des montées en compétences techniques.

