



R&D

Biométrie/Data management

leem
les entreprises
du médicament

Biostatisticien(ne)

Le 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 : <http://www.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



Autres appellations :

- Statisticien 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 la Data management
- Proposition du modèle statistique le plus en adéquation avec la problématique clinique
- Modélisation par 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

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 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
- Écrire 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...
- 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
- 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 statistique, analyse de données biologiques et probabilités

Biostatisticien(ne)

Un des enjeux majeurs actuels est de traiter et de trier la quantité croissante d'information à disposition, notamment dans le domaine des études cliniques. Cela a généré un besoin en compétences scientifiques et techniques, et ainsi favorisé l'émergence du métier de biostatisticien.

Ces évolutions technologiques ont imposé le développement de capacités à gérer, analyser et interpréter des volumes considérables d'informations. 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.

Les effectifs en biostatisticiens 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 (CRO), qui sont à présent les plus importants pourvoyeurs d'emplois.

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

Il existe deux niveaux de séniorité pour le poste de biostatisticien(ne) ; le biostatisticien(ne) senior se doit de posséder une combinaison de compétences en biostatistiques et en data management.