



R&D

Biométrie/Data management

leem  
les entreprises  
du médicament

# Biostatisticien(ne) sénior

Le 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 conduit le projet, est en charge du budget et du développement, est en relation directe avec la Direction et les médecins.

## ACTIVITÉS

Le biostatisticien(ne) senior 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 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 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, design, 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 entre biostatisticiens internes ou externes

### 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'experts internes ou externes



## 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 : <http://www.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



## Autres appellations :

- Responsable biostatisticien(ne)
- Statisticien en développement clinique
- Biostatisticien



# 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 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
- Écrire 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...
- 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
- Savoir rédiger des documents scientifique
- Posséder des connaissances théoriques et pratiques en biologie, et spécifiques au domaine de la recherche
- Très bonnes connaissances en statistique, analyse de données biologiques et probabilités

# Biostatisticien(ne) sénior

Un des enjeux majeurs actuels est de trier, traiter et analyser 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.

Les méthodologies statistiques sont de plus en plus rigoureuses au fil du temps, avec de nouveaux modèles mathématiques et 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 (RCO), qui sont à présent les plus importants pourvoyeurs d'emplois. Il existe deux niveaux de séniorité pour le poste de biostatisticien ; le biostatisticien senior se doit de posséder une combinaison de compétences en biostatistiques et en data management, essentiellement présent au sein des CRO qui disposent de la structure pour accompagner les montées en compétences techniques.

A l'interface entre l'entreprise, les médecins, les équipes de biostatisticiens et data managers et les prestataires externes, c'est donc un poste stratégique à haute responsabilité impliquant une grande expérience dans le domaine ; son cœur de métier est donc centré sur la gestion de projet.