

Duties include (but are not limited to):

- Formulate statistical objectives, experimental designs and statistical analyses for research projects
- Oversee outsourced activities
- Author/Review statistical analysis plans (SAP) ensuring study objectives defined in the study protocol are followed
- Review CRFs, mock shells, programming specifications to ensure consistency with protocol and SAP
- Write programming for advanced statistical analyses using commercial software
- Validate statistical procedures and perform quality assurance checks for statistical analyses and reports
- Review and validate STMD and ADaM packages (including aCRF, Pinnacle report, Define.xml, Reviewer's guides and all related documents)
- Ensure the eTMF is maintained up to date
- Represent statistics department on assigned project
- Work with team in the development of project timelines
- Ensure our biometric partner is achieving our KPIs across projects
- Contributes to biometry process improvement

Quality Specific Goals:

- Aware of and comply with the GEHC Quality Manual, Quality Management System, Quality Management Policy, Quality Goals, and applicable laws and regulations as they apply to this job type/position
- Complete all planned Quality & Compliance training within the defined deadlines
- Identify and report any quality or compliance concerns and take immediate corrective action as required
- Support compliance/closure of Regulatory and Quality requirements before completing Design Outputs/Program Deliverables
- Participate in continuous improvement activities by identifying and appropriately escalating process and product quality gaps, providing solutions when possible

Qualifications:

- MS or PhD in Statistics or related fields
- MSC with ≈ 10 years or PhD with ≈ 7 years of experience or equivalent in a biostatistics department within a CRO, a pharmaceutical company or a biotech.
- Solid knowledge of CDISC and regulatory guidance (eg. ICH)
- Advanced knowledge of SAS.
- Working knowledge of other software/applications (PASS, R, S-plus, East).

Required skills:

- Skills in written and verbal presentation of statistical results
- Solid interpersonal and leadership skills
- Track record of project management for biostatistics activities
- Skills in solving problems
- Excellent knowledge of industry standard (ICH, CDISC)

Preferred skills:

- Prior experience and/or knowledge in adaptive design
- Ability to summarize and popularize statistical problematics.
- Track record of involvement in regulatory dossier submission
- Knowledge in diagnostic studies is a plus
- Working knowledge of English, working knowledge of French is a plus

Work model : Hybrid

Inclusion and Diversity

GE HealthCare is an Equal Opportunity Employer where inclusion matters. Employment decisions are made without regard to race, colour, religion, national or ethnic origin, sex, sexual orientation, gender identity or expression, age, disability, protected veteran status or other characteristics protected by law.

Our total rewards are designed to unlock your ambition by giving you the boost and flexibility you need to turn your ideas into world-changing realities. Our salary and benefits are everything you'd expect from an organization with global strength and scale, and you'll be surrounded by career opportunities in a culture that fosters care, collaboration, and support.

En tant que Biostatisticien(ne) sénior vous contribuerez à la conception et au développement de nos produits pharmaceutiques et à leur interaction avec le corps humain.

La responsabilité principale du développement clinique dans le cadre de la R&D chez GE HealthCare PDX (Pharmaceutical Diagnostics) est de gérer les essais cliniques visant à démontrer l'efficacité et la sécurité des produits pharmaceutiques (par exemple, les produits de contraste, les traceurs d'imagerie moléculaire), contrairement à GE HealthCare MS (systèmes médicaux) qui est responsable des dispositifs médicaux (par exemple, les scanners, l'IRM ou l'échographie...).

Dans le cadre de la R&D, le groupe de biométrie est en charge de la gestion de la collecte des données, du tri et du reporting des données des essais cliniques des différentes phases (1 à 4) ainsi que de la constitution des composants biométriques de l'eCTD (par exemple, le package CDISC) pour les soumissions et les approbations réglementaires.

Responsabilités clés :

- Formuler les objectifs statistiques, définir les plans expérimentaux et les analyses statistiques pour les études cliniques et/ou les dossiers de soumission
- Superviser les activités externalisées
- Ecrire/revoir les plans d'analyse statistique (SAP) en s'assurant que les objectifs de l'étude définis dans le protocole de l'étude sont suivis
- Superviser/réaliser les activités statistiques pour les dossiers de soumission (ISE, ISS).
- Examiner les CRF, les modèles de tables et listings et les spécifications de programmation pour garantir la cohérence avec le protocole et SAP
- Rédiger des programmes pour des analyses statistiques avancées à l'aide de logiciels commerciaux
- Valider les procédures statistiques et effectuer des contrôles d'assurance qualité pour les analyses et les rapports statistiques
- Examiner et valider les packages SDTM et ADaM (y compris aCRF, le rapport Pinnacle, Define.xml, cSDRG, aDRG)
- Assurer que le TMF est à jour
- Représenter le département statistique sur le projet assigné
- Travailler avec l'équipe dans l'élaboration des échéanciers du projet
- S'assurer que notre partenaire biométrique atteint nos KPI dans tous les projets
- Contribuer à l'amélioration des processus de biométrie

Objectifs qualité :

- Connaître et respecter le manuel qualité GEHC, le système de gestion de la qualité, la politique de gestion de la qualité, les objectifs de qualité ainsi que les lois et réglementations applicables telles qu'elles s'appliquent à ce type d'emploi/poste.
- Terminer toutes les formations Qualité et Conformité prévues dans les délais définis
- Identifier et signaler tout problème de qualité ou de conformité et prendre des mesures correctives immédiates si nécessaire
- Soutenir la conformité/la clôture des exigences réglementaires et de qualité avant de terminer les résultats de conception/livrables du programme

- Participer aux activités d'amélioration continue en identifiant et en signalant de manière appropriée les écarts de qualité des processus et des produits, en fournissant des solutions lorsque cela est possible.

Qualifications de base :

- PhD, Master 2 ou équivalent en biostatistique ou domaines connexes
- Master 2 avec 10 ans ou PhD avec 7 ans d'expérience dans un département de biostatistique au sein d'un CRO, d'une entreprise pharmaceutique ou d'une biotechnologie.
- Solide connaissance du CDISC et des requis réglementaires (par exemple ICH)
- Connaissance avancée du logiciel SAS.
- Connaissance pratique d'autres logiciels/applications (PASS, R, S-plus, East).

Compétences nécessaires :

- Solides compétences en communication orale et écrite. Solides compétences relationnelles et de leadership.
- Capacité démontrée d'analyse et de résolution des problèmes. Capacité démontrée à diriger des programmes/projets.
- Capacité à documenter, planifier, lancer et exécuter des programmes.
- Compétences établies en gestion de projet.
- Excellentes connaissances des normes en vigueur (ICH, CDISC)

Compétences souhaitées :

- Connaissance de l'implémentation d'études en designs adaptatifs
- Compétences en présentation écrite et verbale des résultats statistiques
- Capacité de synthèse et de vulgarisation des problématiques statistiques
- Une expérience de la soumission de dossiers réglementaires
- La connaissance des études diagnostiques est un plus
- Une connaissance pratique de l'anglais (une connaissance pratique du français est un plus)

Modèle de travail : Hybride

Inclusion et diversité

GE HealthCare est un employeur offrant l'égalité des chances où l'inclusion compte. Les décisions relatives à l'emploi sont prises sans tenir compte de l'origine nationale ou ethnique, de la religion, du sexe, de l'orientation sexuelle, de l'identité ou de l'expression de genre, de l'âge, du handicap, du statut d'ancien combattant protégé ou d'autres caractéristiques protégées par la loi.

Nos rémunérations totales sont conçues pour libérer votre ambition en vous donnant la motivation et la flexibilité dont vous avez besoin pour transformer vos idées en réalités qui changent le monde.

Nos salaires et nos avantages sociaux correspondent à tout ce que vous attendez d'une organisation ayant une dimension internationale, avec des possibilités de développement de carrière, dans une culture qui favorise la collaboration et le soutien.

A propos de nous

GE HealthCare est l'un des leaders mondiaux dans le domaine des technologies médicales et des solutions numériques. Il permet aux cliniciens de prendre des décisions plus rapides et plus pertinentes à travers des équipements intelligents, des analyses de données, des applications et des services. Avec plus de 100 ans d'expérience dans le secteur de la santé et environ 47 000 employés dans le monde, la société est au centre d'un écosystème qui travaille pour une médecine de précision.

Présent en France depuis 1987 avec aujourd'hui 2 800 collaborateurs, c'est un acteur solidement ancré dans l'hexagone à travers son empreinte industrielle, son centre de R&D et de production à Buc dans les Yvelines et des partenariats de recherche avec des entreprises et des centres de recherche français. www.gehealthcare.com

#LI-AK3

#LI-HYBRID