



## OFFRE D'EMPLOI

REF.GF387

### BIostatisticien Senior (H/F)

#### Lieu de travail : Loos (Lille) - Parc Eurasanté

GENFIT est une société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques dans le domaine des maladies métaboliques et inflammatoires touchant notamment la sphère hépato-gastroentérologique.

En tant que biostatisticien senior, vous serez responsable de toutes les tâches biostatistiques relatives aux essais cliniques des projets. Vous travaillez de façon autonome et vous possédez un bon relationnel et des compétences pragmatiques.

#### Missions :

Vos responsabilités comprennent, mais ne sont pas limités à :

- > Proposer des modèles statistiques en conformité avec les exigences des autorités réglementaires
- > Participer au plan de développement clinique
- > Intervenir dans les relations avec les Agences Règlementaires internationales
- > Synthétiser les éléments statistiques clés à la Direction
- > Contribuer à la conception des protocoles (rédaction de la partie Analyses statistiques...), dossier de soumission
- > Préparer et planifier les plans d'analyses statistiques
- > Présenter les résultats des essais cliniques
- > Participer à la préparation des rapports finaux d'études ou de tous autres documents requis (analyses, statistiques, graphiques, ...)
- > Valider les programmes SAS requis
- > Relation avec les prestataires de Service et consultants

#### Profil :

- > PhD en Statistiques avec une spécialisation en méthodes statistiques appliquées aux essais cliniques.
- > Expérience dans le domaine du développement clinique (Phase II et III, y compris la conception adaptative)
- > Expérience en développement clinique (industrie pharmaceutique ou organisations de recherche clinique)
- > Expérience en qualité de biostatisticien de projet



## OFFRE D'EMPLOI

- > Capacités à planifier et gérer les projets avec une expérience en qualité de biostatisticien senior en développement clinique, en relation directe avec les équipes de développement clinique
- > Connaissance précise des méthodes statistiques réglementaires
- > Expérience dans les relations avec les autorités sanitaires
- > Excellente connaissance de la réglementation en recherche clinique
- > Maîtrise de MS Office (Word, Excel, PowerPoint)
- > Bon relationnel, facilité de communication, de rédaction et bonnes compétences organisationnelles
- > Aptitude à travailler en équipe et indépendamment
- > Anglais et Français courant

### CANDIDATURE

Merci d'envoyer vos CV et lettre de motivation par mail à Aude Jacheet, à l'adresse : [jobs@genfit.com](mailto:jobs@genfit.com), en mentionnant la référence de l'offre d'emploi.