



OFFRE D'EMPLOI

REF.GF392

BIOSTATISTICIEN SENIOR (F/H)

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 du foie.

En tant que biostatisticien(ne) senior, vous serez responsable de l'ensemble des aspects bio statistiques (d'un point de vue méthodologique et statistique) relatifs aux essais cliniques et/ou projets qui vous seront confiés. Vous travaillez de façon autonome, vous possédez un bon relationnel et faites preuve de pragmatisme.

Missions :

Vos responsabilités comprennent, mais ne sont pas limitées à :

- > Apporter votre soutien méthodologique et statistique à l'ensemble du Département Clinique R&D
- > Contribuer au plan de développement clinique
- > Fournir votre support méthodologique et statistique dans le cadre des interactions avec les Agences Règlementaires internationales (préparation de documents et de réunions, réponses aux questions d'agence, ...)
- > Proposer des designs d'études et des méthodes statistiques optimaux et en conformité avec les exigences des autorités règlementaires (FDA, EMA, ...)
- > Rédiger les sections statistiques du protocole (calcul du nombre de sujets nécessaires, stratégie d'analyse,...)
- > Elaborer les Plans d'Analyses Statistiques
- > Assurer le suivi (budget, délais, ressources) des activités statistiques sous-traitées ainsi que la qualité des livrables
- > Présenter la stratégie d'analyse et l'interprétation des résultats d'analyses
- > Proposer, si besoin, des analyses post-hoc/exploratoires
- > Participer à la rédaction (en particulier les sections statistiques) des rapports d'étude clinique et des publications



OFFRE D'EMPLOI

Profil :

- > PhD ou MSc en Biostatistiques
- > Plus de 5 ans d'expérience dans le domaine du développement clinique (Industrie pharmaceutique / Biotechnologies et/ou CRO)
- > Capacités à planifier et gérer les projets en relation directe avec les équipes de développement clinique (Data Management, Clinique, Règlementaire, ...)
- > Bonne connaissance des requis règlementaires en terme de bonnes pratiques statistiques et expériences de soumissions auprès des autorités règlementaires (FDA, EMA...)
- > Forte aptitude à expliquer des concepts et méthodes statistiques complexes à des non statisticiens
- > Forte capacité à investiguer et comprendre des méthodologies statistiques nouvelles et innovantes
- > Bonne maîtrise des logiciels et outils statistiques (SAS, R, nQuery, EAST, ...)
- > Connaissance et expérience du format CDISC (SDTM & ADaM)
- > 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, en mentionnant la référence de l'offre d'emploi.