



Biostatisticien Sénior (H/F)

Spécialisée dans le domaine de la Recherche Clinique, la société IT&M STATS développe un pôle de compétences dans les différents métiers de la Recherche Clinique (Data Managers, Biostatisticien(ne)s, Analyste Programmeurs SAS...)

Nous basons notre relation sur :

- *Un **respect des collaborateurs** et des clients, de leurs aspirations,*
- *Un **suivi personnalisé des collaborateurs** et des clients,*
- *Une **gestion régulière des carrières des collaborateurs**,*
- *Des **échanges transparents**,*
- *Une **réactivité, une disponibilité et une écoute permanentes**.*

Nous recherchons pour un de nos clients du secteur pharmaceutique basé en région parisienne, **un(e) biostatisticien(ne)**.

Missions

L'objet de la mission est de contribuer à la mise en place et au suivi des essais cliniques en collaboration avec le project statisticien et la clinical trial team, afin que les analyses statistiques répondent aux objectifs primaires et secondaires de l'étude en respectant les délais, la qualité, les exigences réglementaires et les guidelines de la société.

- Etablir la taille de l'échantillon pour l'étude, voire élaborer des programmes de simulation pour évaluer les caractéristiques opérationnelles d'un essai.
- Collaborer avec l'équipe sur la manière de collecter
- Revoir et contribuer à la rédaction des documents de l'étude : Case Report Form (CRF), Central monitoring Plan (CMP), Study Risk Management Plan,
- Apporter l'expertise statistique dans la revue des données
- Ecrire un plan d'analyse statistique (SAP) précis, clair et complet avec la méthodologie et la présentation des données les plus appropriées. Construire la liste des appendices statistiques de l'étude.
- Fournir des instructions de programmation aux programmeurs statistiques, valider la documentation des SDTM/ADAM (variable dérivées essentiellement).
- Préparer, vérifier et approuver les programmes des analyses statistiques.
- Communiquer, discuter et interpréter les résultats statistiques, participer à la revue du rapport d'étude clinique.
- Participer aux activités de soumission.
- Participer aux réunions d'équipe.
- S'assurer que toutes les activités sous sa responsabilité sont correctement documentées (traçabilité des changements, spécifications des données) selon les procédures de la société

Profil recherché

- Vous êtes titulaire d'un diplôme de type Master 2/Bac+5, dans le domaine des biostatistiques
- Vous justifiez d'une expérience professionnelle d'au moins 5 ans dans les domaines biostatistiques/recherche et développement,
- Bonne maîtrise des logiciels et outils statistiques (SAS, R ...)
- Connaissance et expérience du format CDISC (SDTM & ADaM)
- Autonomie, bon relationnel, facilité de communication, de rédaction et bonnes compétences organisationnelles
- Aptitude à travailler en équipe
- Anglais et français courant

Le poste est à pourvoir en CDI.

Contacts : Ana Luisa GOMES : recrutements@itm-stats.com

Marie-Noëlle COUBEZ : mn.coubez@itm-stats.com