



Biostatisticien(ne) (MISSION 12 MOIS) H/F

Proposer des traitements innovants en Santé Humaine et Animale – c'est l'engagement de Boehringer Ingelheim depuis plus de 130 ans. Boehringer Ingelheim est une entreprise familiale, engagée dans la recherche et développement, et qui figure parmi les 20 premières entreprises du médicament au monde. Nos collaborateurs créent tous les jours de la valeur par l'innovation dans les domaines de la Santé Humaine, de la Santé Animale et la fabrication de produits biopharmaceutiques en sous-traitance.

Boehringer Ingelheim Santé Animale (Merial), s'engage pour améliorer la santé animale. Avec plus de 10 000 collaborateurs dans le monde, la division Santé Animale de Boehringer Ingelheim propose des produits sur plus de 150 marchés et est présent dans 99 pays.

Notre site situé dans l'Ain, à une quarantaine de minutes de Lyon, recherche un/une Biostatisticien(ne) en R&D.

Missions Principales :

Fournir un support statistique à la R&D clinique et à d'autres domaines selon attribution. Il.elle apporte tout particulièrement mais pas exclusivement un support à la R&D clinique des produits biologiques. Dans ce but, il.elle contribue de façon appropriée aux méthodologies statistiques appliquées aux designs expérimentaux et à l'analyse des données.

- 1- Réalise de façon largement indépendante : l'analyse statistique des études sur les produits biologiques en appliquant la méthodologie définie dans le protocole d'étude ou le plan d'analyse statistique ; l'annotation et la validation des programmes d'analyse ; la restitution des résultats d'analyse aux équipes projets /cliniques
- 2- De façon largement indépendante, il.elle applique les méthodes d'analyse appropriées au design expérimentaux des études cliniques ; réalise les tâches nécessaires à l'étude de faisabilité des essais et à leurs préparations tels que les calculs d'effectif ou de puissance et les listes de randomisation.
- 3- Contribue à identifier et évaluer des designs expérimentaux, méthodes d'analyse statistique et méthodologies statistiques alternatifs. Se tient au courant et applique les innovations du secteur et se conforme aux changements du paysage réglementaire.

Profil Recherché :

Doctorat (PhD) ou Master en biostatistiques/statistiques

1 (doctorat) ou 4 (Master) années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, en CRO ou secteur équivalent dans les domaines de la R&D en santé humaine ou animale.

Une expérience dans la conception et l'analyse d'essais cliniques et/ou de recherches expérimentales est fortement souhaitable. Des connaissances en épidémiologie seront appréciées.

Bon niveau d'Anglais oral et écrit = activité au sein d'une équipe globale (rédaction de documents)



Maîtrise des logiciels SAS, R, MS Office. En particulier, aptitude démontrée en programmation SAS et R, supportant l'analyse de données à l'aide de modèles linéaires mixtes, de modèles linéaires généralisés mixtes, de méthodes d'analyse des données de survie et catégorielles. Bonne connaissance des standards CDISC (STDM & ADaM).

La connaissance de la théorie statistique et l'application de méthodologies statistiques à la conception d'études et à l'analyse de données sont nécessaires.

Aptitudes attendues :

- Équilibrer et hiérarchiser son travail dans un projet ou entre projets en fonction des objectifs de l'entreprise.
- S'assurer que les travaux sont conformes aux exigences réglementaires applicables, lesquelles varient selon la région géographique et l'agence réglementaires.
 - Interagir avec les homologues d'autres divisions et régions.

Capacités :

Bon relationnel pour interactions au sein d'une équipe globale

Gestion multi tâches et priorisation

Capacité de négociation avec clients internes (équipes cliniques)

Rigueur, Autonomie, Ethique

Ouverture d'esprit, être source de proposition

Vous vous reconnaissez dans le modèle de compétences AAI: **Responsabilité** (Accountability), **Agilité** (Agility), **Intraprenariat** (Intrapreneurship)? **Alors rejoignez-nous!**