

Poste Ingénieur de Recherche - Biostatisticien Senior

**URC PNVS, DRCI, AP-HP (Unité de recherche clinique
Paris Nord Val de Seine, délégation de la recherche
clinique et de l'innovation de l'AP-HP)**

Présentation de la structure :

L'unité de recherche clinique Paris Nord Val de Seine, URC PNVS, est dirigée par le Pr France Mentré. La responsable adjointe est le Dr Camille Couffignal et le Dr Cédric Laouénan est responsable de l'activité biométrie.

L'URC PNVS gère les projets menés par les investigateurs des cinq sites (Beaujon - Clichy, 92; Bichat - Paris, 75; Bretonneau – Paris, 75; Louis-Mourier - Colombes, 92; EHPAD Adelaïde-Hautval – Villiers-le-Bel, 95) du groupe hospitalier (GH) universitaire AP-HP.Nord – Université de Paris.

Elle est constituée d'une équipe de plus de cinquante personnes parmi lesquelles: praticiens hospitaliers médecin ou pharmacien, chefs de projet, statisticiens, data-managers, bio-informaticiens, datascientists, attachés de recherche clinique, techniciens d'étude clinique.

L'URC PNVS a pour missions principales la mise en œuvre et le suivi des projets de recherche clinique portés par les investigateurs (médecins, pharmaciens, dentistes, sages-femmes ou paramédicaux) du groupe hospitalier AP-HP.Nord – Université de Paris dont l'AP-HP est promoteur. L'URC PNVS met à la disposition des investigateurs des compétences méthodologiques, statistiques et technico-réglementaire pour les aider à concevoir des projets de recherche et assurer leur accompagnement (méthodologie, biostatistiques, conformité, faisabilité, budgets prévisionnels, réponses aux appels d'offres). Représentante du promoteur, l'URC PNVS assure le suivi et le contrôle de la qualité des recherches, la gestion des données des projets et participe à la coordination des activités de recherche du groupe hospitalier.

L'URC est en relation très étroite avec le département d'épidémiologie, de biostatistiques et de recherche clinique (DEBRC) et apporte un soutien méthodologique à la recherche clinique sur le groupe hospitalier. Il est constitué d'un PU-PH, 2 MCU-PH, 2 PH, 3 AHU, 2 ingénieurs de recherche, d'internes (de pharmacie et de santé publique), et 1 secrétaire.

Deux autres structures sont également hébergées par le département :

- la plateforme génomique du GH avec un ingénieur statisticien (analyses de données génétiques et omiques) ;
- le centre de méthodologie de REACTing (REsearch and ACTion targeting emerging infectious diseases) de l'ITMO I3M d'AVIESAN (préparation de la recherche en période d'inter-épidémique et méthodologie, mise en place et analyses d'essais clinique en période d'épidémie de maladies infectieuses émergentes).

Dans le cadre de nos missions via REACTing, le département est grandement impliqué dans plusieurs essais sur l'infection par le SARS-CoV-2. Nous assurons notamment la méthodologie, la gestion et les analyses de la cohorte nationale INSERM des patients infectés par le SARS-CoV-2 (FRENCH COVID), des cohortes nationales INSERM sur l'excrétion virale chez les sujets contacts considérés à risque élevé/modéré d'infection par le SARS-CoV-2 (COV-CONTACT et COV-CONTACT-SERO), de l'essai thérapeutique randomisée européen sur l'efficacité et de la sécurité des traitements des patients adultes hospitalisés pour une infection COVID-19 (DISCOVERY) et de l'essai thérapeutique randomisé AP-HP sur l'efficacité de la dexaméthasone et de l'oxygénothérapie en réanimation (COVIDICUS).

Missions proposées :

Élaboration des études

- Élabore des études cliniques en lien avec l'investigateur et le méthodologiste.
- Participe activement aux réunions méthodologiques de l'URC et du DEBRC.
- Participe à la rédaction des protocoles, en particulier des parties méthodologiques et statistiques (hypotheses, objectifs, critères de jugements, analyse statistique, calcul du nombre de sujets), en assurant la cohérence entre les objectifs de l'étude, la faisabilité

pratique, la validité des méthodes statistiques proposées et le respect des règles de bonne pratiques cliniques.

- Propose et choisit en concertation avec l'investigateur et le méthodologiste les méthodes statistiques les plus appropriées pour répondre aux objectifs de l'étude.
- Assure une veille scientifique régulière pour identifier les nouvelles méthodologies ou techniques statistiques qui pourraient être implémentées dans les études planifiées ou en cours dans l'URC.
- Diffuse et explique ces nouvelles méthodes aux biostatisticiens et aux méthodologistes.

Conduite des études

- Participe à la planification et à l'organisation des études.
- Assure la responsabilité et l'organisation des procédures de randomisation.
- Conseille pour le choix de l'ensemble des techniques et procédures assurant le bon déroulement de l'étude, en particulier pour les aspects méthodologiques et statistiques.
- Participe activement aux comités de pilotage et aux éventuels comités indépendants de gestion des événements indésirables.
- Assure la liaison avec les prestataires de service en charge de la saisie des données pour la constitution des bases.
- Assure la liaison avec les bio-informaticiens en charge des bases de données afin de garantir la qualité des bases en vue de leur exploitation.

Analyse et diffusion des résultats

- Rédige le plan d'analyse statistique en lien avec l'investigateur et le méthodologiste
- Choisit les méthodes d'analyse les plus adaptées pour répondre aux objectifs de l'étude.
- Analyse les données en fonction des objectifs de l'étude, analyses descriptives, univariées, multivariées et modélisation pour des données qualitatives, quantitatives ou de survie.
- Recherche et implémente de nouveaux logiciels permettant l'application de nouvelles techniques statistiques adaptées aux données à analyser
- Rédige un rapport d'analyse statistique détaillé pour présenter les résultats de l'étude à l'investigateur.
- Explique les résultats et les méthodes employées à l'investigateur pour s'assurer de leur bonne interprétation.
- Participe à la rédaction des rapports scientifiques et à la diffusion des résultats de l'étude en vue de publications.

Encadrement

- Aide les biostatisticiens dans le choix et l'implémentation des techniques les plus pertinents, en particulier dans des situations où des nouvelles méthodes doivent être utilisées
- Assure la formation des internes en médecine et des stagiaires de master concernant le choix des méthodes statistiques, l'apprentissage et l'utilisation des logiciels statistiques, l'analyse des données, l'interprétation des résultats, la rédaction et la présentation des résultats des analyses.

Liaisons hiérarchiques directes

Cédric LAOUENAN - Responsable de l'équipe BIOMÉTRIE de l'URC PNVS

Compétences souhaitées

- Formuler une problématique, des hypothèses et des objectifs de recherche qui permettront de répondre aux questions scientifiques posées par les investigateurs
- Rédiger des rapports, des articles scientifiques
- Anglais scientifique
- S'exprimer en public
- Transférer un savoir-faire, une pratique professionnelle
- Travailler en équipe / en réseau
- Connaissance de logiciels statistiques (SAS, R en particulier) nécessaire

Niveau requis

- Thèse de (bio)statistique, recherche clinique ou épidémiologie ; ou Ecole d'ingénieur en statistique (ENSAI, ENSAE, ISUP...) / M2 avec 5 à 6 ans d'expérience professionnelle

Modalités pratiques :

- Poste à pouvoir dès que possible
- Contrat à durée déterminée (CDD), possibilité d'évoluer vers un CDI
- Grille salariale d'ingénieur de recherche AP-HP avec reprise possible de l'ancienneté
- Adresse : URC PNVS, Hôpital Bichat, 46 rue Henri Huchard 75018 Paris

Merci d'envoyer par mail vos CV et lettre de motivation aux adresses suivantes :
cedric.laouenan@aphp.fr