Biostatisticien(ne) Senior (H/F)

Société de prestation de service, ***IT&M STATS*** *met à la disposition de ses clients des collaborateurs* ***expérimentés***, ***professionnels*** *et* ***motivés*** *dans les métiers de l'Analyse Statistique et de la Donnée.*

Expert dans le domaine de la Santé depuis plusieurs années, ***IT&M STATS*** *a aujourd'hui la confiance de nombreux acteurs dans les domaines* ***pharmaceutique***, ***agroalimentaire*** *et* ***cosmétique*** *et se développe également vers de nouveaux secteurs d'activités.*

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 client du secteur pharmaceutique, basé en région parisienne un(e) **Biostatisticien(ne) Senior.**

Missions

Le consultant travaillera en collaboration avec le Project Statisticien et la Clinical Trial Team afin de vérifier que les analyses statistiques répondent aux objectifs de l'étude en respectant les délais, la qualité, les exigences réglementaires et les guidelines

Les tâches à réaliser :

- Etablissement de la taille de l'échantillon pour l'étude. Possible élaboration des programmes de simulation pour évaluer les caractéristiques opérationnelles d'un essai
- Collaboration avec l'équipe sur la manière de collecter et faire la dérivation des données
- Revue et contribution des documents de l'étude : Case Report From (CRF), Central monitoring Plan (CMP), Study Risk Management Plan, IRT specifications
- Apport de l'expertise statistique dans la revue des données
- Détermination du plan de randomisation : s'assurer par la suite qu'il soit exécuté correctement par l'IRT
- Ecriture d'un plan d'analyse statistique. Construction de la liste des appendices statistiques de l'étude
- Fournir des instructions de programmation aux programmeurs statistiques, validation de la documentation des SDTM/ADAM
- Interprétation des résultats statistiques
- Participation aux réunions d'équipe et aux activités de soumission
- Respect des BPC, des autres directives internationales, puis des recommandations des groupes de travail (ex : CDISC ou Bonnes pratiques de programmation)

Profil recherché

- Vous êtes titulaire d'un diplôme Bac+5 Diplômé(e) d'une école type : ENSAI, ISUP, ISPED, vous avez une formation scientifique, spécialisée en biostatistiques
- Vous justifiez d'une expérience professionnelle de plus de 8 ans en CRO ou en laboratoire pharmaceutique
- Une bonne maitrise de SAS est attendue
- Une bonne connaissance du CDISC/ADAM est souhaitable
- La maîtrise de R serait un atout
- Vous êtes organisé(e), rigoureux(se) et autonome

- Vous avez un bon niveau d'anglais

Le poste est à pourvoir en **CDI**

Contacts : Ana Luisa Gomes : recrutements@itm-stats.com
Marie-Noëlle COUBEZ : mn.coubez@itm-stats.com - Fabien RECORD : f.record@itm-stats.com