

Laboratoires Théa – Biostatisticien expérimenté – Recherche Clinique

Théa : Premier groupe pharmaceutique européen indépendant en ophtalmologie.

Les Laboratoires Théa ont été créés en 1994 à partir d'une start-up de Recherche et Développement, par Henri CHIBRET qui appartient à la quatrième génération d'une « dynastie du monde de l'ophtalmologie », née au XIXème siècle. Depuis 2008, ils sont présidés par Jean-Frédéric CHIBRET (cinquième génération), Henri CHIBRET, demeurant à la tête de la Holding Théa.

Présents dans plus de soixante-dix pays, en particulier en Europe, en Afrique subsaharienne, au Maghreb, en Amérique latine, en Asie et au Moyen-Orient, ils revendiquent leurs racines auvergnates.

Leur siège social basé à Clermont-Ferrand, est au cœur d'un réseau qui regroupe vingt-sept filiales et près de 1400 collaborateurs dans le monde, dont plus de 400 en France.

Au troisième rang européen sur le marché de l'ophtalmologie, les Laboratoires Théa sont en croissance permanente. Le chiffre d'affaires s'est élevé à 525 millions d'euros en 2018, soit une croissance de plus de 13% sur l'année.

Missions :

Sous la responsabilité du Responsable Biométrie, vous participez à la réalisation et au suivi des activités de bio-statistiques de plusieurs études cliniques internationales en relation avec les différents intervenants internes et externes, afin de contribuer à la mise sur le marché et au maintien des produits du laboratoire Théa.

Vous participez au design des études en collaboration avec les médecins et l'équipe clinique : méthodologie, détermination du nombre de sujets étudiés, paragraphe statistique du protocole, randomisation.

Vous êtes garant de la coordination des analyses statistiques des études qui vous sont confiées (du plan d'analyse statistique à la validation de la partie statistique des rapports cliniques). Vous planifiez, contrôlez et validez les activités statistiques confiées aux CRO afin de garantir le respect des délais et de la qualité.

Vous êtes amené à travailler en collaboration avec les Chefs de projets et la Rédaction Médicale pour la présentation des résultats, la relecture critique du rapport clinique et des publications.

Lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché, vous êtes sollicité pour participer aux réponses aux autorités de santé en soutien aux dossiers réglementaires.

Vous participez activement à l'amélioration des processus des activités (choix des sous-traitants, outils, méthodologie, procédures).

Vous participez à la mise en place des méthodes et applications de suivi des essais cliniques (RBM, IWRS/IRT et BI) en apportant votre expertise biostatistique.

Vous assurez une veille concernant le périmètre de vos activités (congrès, bibliographie, veille réglementaire) afin d'accompagner la croissance des Laboratoires Théa.

Profil :

Issu d'une formation supérieure scientifique (Master 2 en statistiques ou ingénieur), vous justifiez d'une expérience d'au moins 5 ans en tant que Biostatisticien dans un environnement pharmaceutique, biotechnologique ou CRO.

Vous maîtrisez les statistiques appliquées aux études cliniques.

Vous maîtrisez le logiciel SAS et les standards CDISC.

Vous possédez de bonnes connaissances des exigences réglementaires (HAS, ICH, EMA, FDA).

Votre esprit d'équipe vous permet de travailler avec des équipes pluridisciplinaires (médecins, opérations cliniques, rédaction médicale).

Idéalement, vous avez une expérience de gestion de sous-traitance (France/Internationale).

Fiable, vous êtes rigoureux et avez de bonnes qualités d'organisation.

Reconnu pour votre esprit d'analyse, vous avez le sens du résultat.

La maîtrise de l'anglais et la flexibilité sont indispensables afin d'assurer la gestion des projets internationaux.

