



Biostatisticien(ne) Oncologie

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) confirmé(e) en Oncologie**.

Environnement et contexte

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 du client.

- 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 et faire la dérivation des données.
- Revue et contribution des documents de l'étude : Case Report Form (CRF), Central monitoring Plan (CMP), Study Risk Management Plan, IRT specifications....
- Apporter l'expertise statistique dans la revue des données
- Déterminer le plan de randomisation et s'assurer qu'il soit exécuté correctement par l'IRT
- 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, validation de la documentation des SDTM/ADAM (variable dérivées essentiellement).
- Préparer, vérifier et approuver les programmes des analyse statistiques.
- Communiquer, discuter et interpréter les résultats statistiques, y compris l'élaboration conjointe du rapport d'étude clinique.
- Participation aux activités de soumission.
- Participation 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 du client.
- Travailler conformément aux BPC de l'ICH, à d'autres directives internationales (p. ex. ISO), aux recommandations des groupes de travail (p. ex. CDISC ou Bonnes pratiques de programmation).

Profil recherché

- Vous possédez une formation BAC+5 (ENSAI, ISUP, ISPED...) en Biostatistiques
- Vous justifiez d'une expérience professionnelle de 5 ans en CRO ou en laboratoire pharmaceutique
- Vous justifiez d'une expérience significative en recherche clinique
- Vous maîtrisez très bien SAS
- La connaissance de R est un plus
- La connaissance en oncologie est un plus
- Vous êtes organisé(e), rigoureux(se) et autonome
- Vous avez un excellent niveau d'anglais

Le poste est à pourvoir en CDI.

Contacts :

Ana Gomes : recrutements@itm-stats.com

Iga DUCHNIK : i.duchnik@itm-stats.com