



Servier est un groupe pharmaceutique international dont le siège se trouve à Suresnes (France), gouverné par une Fondation (FIRS, Fondation Internationale de Recherche Servier), et dont la vocation est d'être engagé pour le progrès thérapeutique au bénéfice des patients. S'appuyant sur une solide implantation géographique et un chiffre d'affaires de 4,7 milliards d'euros en 2020 réalisé dans 150 pays, Servier emploie 22 500 personnes dans le monde. Le groupe Servier est un acteur de tout premier plan au niveau mondial dans le domaine de la cardiologie et a pour ambition de devenir un acteur reconnu et innovant en oncologie. Sa croissance repose sur un engagement constant dans les maladies cardiovasculaires et du métabolisme, l'oncologie et les maladies immuno- inflammatoires et neurodégénératives.

Servier est certifié Top Employer Europe 2021

Plus d'information : www.servier.com

Chef de Projet BioStatistiques Oncologie & Neurologie Immuno-Inflammation (H/F)

En tant que Chef de Projet Biostatistique au sein du Groupe Servier, vous rejoignez une équipe internationale engagée, responsable des approches méthodologiques et statistiques mises en œuvre dans nos études cliniques et dans le cadre des plans de développement associés.

Vous coordonnez les activités biostatistiques des projets confiés, tout en veillant à la qualité scientifique des méthodologies et des livrables produits dans le respect des requis internes et réglementaires.

Dans ce cadre :

- Vous proposez et supervisez la mise en œuvre des approches méthodologiques et statistiques (préparation du protocole, suivi et exploitation statistique, notamment plan d'analyse statistique, validité et robustesse des résultats, et rapport clinique), tout en veillant à leur cohérence sur l'ensemble d'un projet.
- Vous contribuez à l'élaboration et l'optimisation de la stratégie de développement des projets en phase précoce
- Vous promouvez et développez des approches innovantes en termes de méthodologie statistique
- Vous assurez des collaborations productives avec les autres acteurs, en favorisant le travail d'équipe, la qualité, l'efficacité opérationnelle et l'innovation
- Vous participez à la rédaction des documents constituant les dossiers réglementaires, ainsi qu'aux réponses aux agences, en collaboration avec les équipes de développement, réglementaires, et au besoin d'experts externes.
- Vous vous associez à la rédaction du cahier des charges de sous-traitance de vos études, supervisez la production des livrables, et en réalisez le suivi en délai et qualité.
- Vous assurez le suivi des projets, participez à l'estimation des ressources nécessaires, veillez à leur disponibilité et au planning des études, proposez les scénarii alternatifs.
- Vous animez ou participez à des groupes de travail sur des problématiques méthodologiques et statistiques, ainsi qu'à des projets transverses et multidisciplinaires
- Vous entretenez un réseau d'experts dans votre domaine, contribuez à la visibilité interne et externe du département et favorisez le développement des connaissances scientifiques internes.

Profil

- Parcours ingénieur, master ou doctoral en BioStatistiques ou domaine similaire
- Expérience de Chef de Projet Statistiques minimale de 3 ans
- Solide expérience et connaissance approfondie des concepts et méthodes statistiques innovantes
- Capacité à proposer les designs et modèles statistiques les plus adaptées à chaque phase d'essais cliniques
- Maîtrise des guidelines réglementaires de référence (e.g. ICH, FDA and EMEA) et expérience de la soumission de dossier
- Capacité à répondre aux sollicitations des autorités de régulation pour l'enregistrement de dossier et produits approuvés.
- Expertise en SAS et R appréciée.
- Anglais professionnel et aisance en environnement international

Les postes proposés sont à pourvoir à notre Siège de Suresnes en 2022 et seront localisés dès 2023 au nouveau siège international de R&D Servier, au cœur du cluster Paris Saclay.

Si vous êtes intéressé par cette offre, merci d'adresser votre dossier de candidature (CV et lettre de motivation), sous la référence CMLY_BS_SFDS, à Céline JEAN-BOISDE (celine.jean-boisde@servier.com).