

Fiche de Poste Biostatisticien

Catégorie : Personnel Hospitalier

Grade(s) : Ingénieur Biostatisticien

Liaisons hiérarchiques

Médecin coordinateur du CIC

Médecin Délégué et Médecin Délégués Adjoint

Liaisons fonctionnelles

Membres de l'équipe du CIC (médecins, secrétariat, biostatisticien, Data Manager, le Coordinateur des Opérations Cliniques, Responsable Assurance Qualité ...)

Investigateurs et équipes paramédicales des différents services cliniques, médico-techniques, administratifs et logistiques, les pharmacies à usage intérieur du CHU Razi.

Attachés de recherche clinique

Activités

1- Missions principales

a) Fournir une expertise statistique dans le développement du protocole et du formulaire de rapport de cas (CRF). Par exemple :

- plans d'essais cliniques,
- estimation de taille de l'échantillon,
- randomisation,
- méthodes statistiques pour les protocoles,
- CRF,
- plan de validation des données d'essais cliniques.

b) Communiquer avec le personnel concernant les risques pouvant survenir par rapport au protocole de l'étude ou l'analyse statistique et vulgariser des concepts complexes de statistiques au près des non-statisticiens.

- Rédiger des plans d'analyses statistiques détaillés, incluant des gabarits pour les tableaux, figures et listes de données (TFL) dans lesquels seront reportés les données et les résultats des analyses.
- Réviser les TFLs pour s'assurer de la validité des méthodes statistiques utilisées et de la consistance des résultats entre les différents TFLs

c) Pourrait analyser des données d'essais cliniques en produisant des résultats précis représentant les conclusions de l'essai et valider les résultats statistiques.

- Fournir un soutien aux rédacteurs scientifiques travaillant sur les rapports d'études cliniques pour assurer la validité des interprétations des résultats des analyses statistiques.
- Assumer la responsabilité statistique principale dans la planification et la préparation des soumissions réglementaires, tel que requis.
- Contribuer aux efforts généraux de normalisation (e.g., méthodologies statistiques, présentations de données et résultats, etc.).
- Collaborer efficacement avec les membres des équipes d'implantation des essais cliniques et se tenir au courant des nouveaux développements dans les statistiques,
-

le développement de médicaments et les directives réglementaires par le biais de la littérature et en participant à des ateliers et des réunions professionnelle

2- Missions Générales

- La conception et la rédaction de documents techniques, relatifs au domaine d'activité Établissement/actualisation et mise en œuvre de procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine (Bio statistique, et analyse de l'information)
- Gestion et traitement des données/informations (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi) ; ainsi qu'être apte et efficient dans le paramétrage des outils, logiciels, systèmes relevant de son domaine d'activité.
- En outre il sera amené à procéder à la publication d'informations en interne/externe et à assurer des présentations après la réalisation d'études et de travaux de recherche dans son domaine.
- Il lui est demandé en accord avec ses fonctions la rédaction de comptes rendus relatifs aux observations/aux interventions, dans son domaine d'activité.
- Il est requis de procéder avec des instruments observant l'état de l'art au traitement et analyse de l'information médicale : extraction, regroupement, représentation graphique.
- Assurer un rôle de tuteur et encadreur efficace pour ses pairs non-statistiques, et ses collaborateurs moins expérimentés en matière de méthodologie statistique de base et en matière de ses activités départementales.

3- Profil requis

Formations – Qualifications (Savoir) :

Bac + 5 (diplôme spécialisé en statistique : M2 Pro, ISUP, ENSAI, ENSAE ou équivalent en biostatistique)

Connaissances particulières (Savoir-faire) :

Bonnes connaissances en biostatistique, recherche clinique, épidémiologie et santé publique.

Maîtrise de SAS & R

Connaissances des bases de données

Connaissance des exigences réglementaires et juridiques concernant les essais thérapeutiques (Bonnes Pratiques Cliniques, ICH,...)

Expériences professionnelles (Savoir-faire) : Première expérience appréciée dans le domaine médical

Qualités professionnelles (Savoir-être) : Rigueur, Autonomie, Aptitude à travailler en équipe