



Biostatisticien Sénior (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.

Nous recherchons pour un poste en interne chez l'un de nos clients basé en région lilloise, un(e) **Biostatisticien(ne) Sénior**.

Vous serez responsable de la méthodologie statistique des études qui vous seront confiées. Pour ce poste, vous serez amené(e) à :

- Apporter votre soutien méthodologique et statistique à l'ensemble du Département Clinique R&D
- Proposer des designs d'études et des méthodes statistiques optimaux et en conformité avec les exigences des autorités réglementaires (FDA, EMA, ...) Rédiger la section analyse statistique du protocole,
- Rédiger les sections statistiques du protocole (calcul du nombre de sujets nécessaires, stratégie d'analyse,...)
- Elaborer les Plans d'Analyses Statistiques
- Assurer le suivi (budget, délais, ressources) des activités statistiques sous-traitées ainsi que la qualité des livrables
- Présenter la stratégie d'analyse et l'interprétation des résultats d'analyses
- Proposer, si besoin, des analyses post-hoc/exploratoires
- Participer à la rédaction (en particulier les sections statistiques) des rapports d'étude clinique et des publications

Profil recherché

- Vous êtes titulaire d'un diplôme de type Master 2/Bac+5, dans le domaine des biostatistiques
- Vous justifiez d'une expérience professionnelle 5 ans dans les domaines biostatistiques/recherche et développement,
- Bonne connaissance des requis réglementaires en terme de bonnes pratiques statistiques et expériences de soumissions auprès des autorités réglementaires (FDA, EMA...)
- Forte aptitude à expliquer des concepts et méthodes statistiques complexes à des non statisticiens
- Forte capacité à investiguer et comprendre des méthodologies statistiques nouvelles et innovantes
- Bonne maîtrise des logiciels et outils statistiques (SAS, R, nQuery, EAST, ...)
- Connaissance et expérience du format CDISC (SDTM & ADaM)
- Bon relationnel, facilité de communication, de rédaction et bonnes compétences organisationnelles
- Aptitude à travailler en équipe et indépendamment
- Anglais et français courant

Le poste est à pourvoir en CDI en région lilloise.

Contacts : Suzie PERIGAUD : s.perigaud@itm-stats.com
Marie-Noëlle COUBEZ : mn.coubez@itm-stats.com