

PUBLIÉ LE 28/12/2023

Référent(-e) en méthodologie et biostatistiques cliniques

Descriptif du poste

Finalité du poste

Le référent assure l'accompagnement scientifique des évaluateurs en méthodologie-statistiques ainsi que des évaluateurs cliniques des directions médicales et dispositifs médicaux à l'Agence en vue de la prise de décision d'autorisation.

Activités principales

- Il assure le maintien et le développement des compétences, le partage des bonnes pratiques professionnelles des évaluateurs méthodologie-statistiques et cliniques (instruction et évaluation des dossiers, nouvelles guidelines/recommandations). Il réalise ou monte des actions de formation par des intervenants externes avec le concours de la Direction des ressources humaines (appels d'offre et validation des programmes de formation)
- Il anticipe les évolutions du métier, incluant les impacts de l'évolution de la réglementation, du développement de nouvelles technologies et approches méthodologiques. Il participe au déploiement dans les équipes
- Il participe à l'élaboration et la mise en place de critères d'analyse de risque dans le domaine de la méthodologie-statistique, à l'optimisation de l'évaluation en vue de la prise de décision d'autorisation.

Activités secondaires

- Il participe à des groupes de travail européens ou nationaux
- Il participe à l'évaluation de procédures nécessitant un avis en méthodologie et/ou statistique (essais cliniques soumis à autorisation, demandes d'AMM, avis scientifiques, accès précoce, revue d'articles...)

Profil recherché

Formation / Diplôme

Diplôme de biostatistiques (à minima un master 2 en biostatistiques).

Expérience professionnelle requise

Une expérience requise de 3 à 5 ans dans la rédaction de plan d'analyse statistique ou dans l'analyse de données et interprétation de résultats d'étude clinique.

Compétences clés recherchées

- Capacité d'analyse et de gestion du risque
- Capacités organisationnelles, rigueur et autonomie
- Capacités relationnelles et aptitudes au travail en équipe
- connaissance étendue de la méthodologie et des statistiques des essais cliniques toutes phases thérapeutiques et diagnostiques
- rédaction de plans d'analyse statistique (et des parties méthodo/stat du protocole)
- programmation (SAS, R ou autres), analyse de données d'études cliniques, interprétation des résultats et rédaction des synthèses statistiques
- pédagogie pour animation de sessions de travail et partage d'expérience
- connaissance des référentiels guidelines et/ou guidances relatives au domaine d'activité (ICH, EMA, FDA)
- pratique de l'anglais permettant de rédiger des notes/synthèses techniques et de participer à des réunions de travail internationales (autorités règlementaires européennes, industriels...)

Informations complémentaires

Présentation générale du poste

Direction : DEI

Pôle : PEPIThe

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Liaison hiérarchique : Cheffe du pôle PEPIThe

Liaisons fonctionnelles : Managers des directions médicales et scientifiques, référent Clinique, référente AMM, référente Essais Cliniques.

Collaborations internes et externes :

Collaborations internes : Direction médicale DMM1, DMM2, Direction des dispositifs médicaux, cosmétique et diagnostic in vitro (DMCDIV), Direction des métiers scientifiques (DMS).

Collaboration externes : Agence Européenne du Médicament (EMA), Agences de sécurité sanitaire des états membres de l'Union Européenne.

Compatible télétravail oui non

Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de droit public d'une durée de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement.

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Référent méthode/scientifique

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

Type de poste CDD

Catégorie : Gestion des flux, référentiels et sécurisation

Localisation : Saint-Denis