



Biostatisticien Sénior H/F

Auvergne-Rhône-Alpes, France, Île-de-France, Toulouse

Reference Number:

Vous êtes passionné(e)s par le monde des **Sciences de la Vie et de la Recherche Clinique** ?
Vous souhaitez évoluer dans un **environnement international dynamique** et **collaboratif** où
votre expertise a un impact direct sur la vie des millions de personnes ?

Rejoignez Aixial Group et contribuez à façonner l'avenir de la recherche clinique !

Aixial Group recherche son prochain Talent Biostatisticien/ne sénior.

Le/La Biostatisticien/ne collecte, analyse et interprète des **données biologiques, médicales ou sanitaires** pour en tirer des **conclusions fiables** et soutenir la **prise de décision scientifique ou médicale**.

Ce rôle est essentiel pour garantir la **rigueur statistique** dans les études cliniques, épidémiologiques et réglementaires

Si vous vous reconnaissez dans ce bref résumé, je vous propose de prendre connaissance des missions (liste non exhaustive) qu'**Aixial Group** présente :

Conception statistique des études

- **Piloter la dimension statistique** des études cliniques :
 - Calcul de la **taille d'échantillon** (méthodes adaptatives, simulations).
 - Définition des **designs d'étude** (cross-over, adaptatif, etc.).
 - Élaboration des **critères d'évaluation** et des **estimands** (ICH E9(R1)).
- Garantir des **protocoles robustes** alignés sur les objectifs cliniques et réglementaires.

Rôle central dans les projets

- **Référent(e) statistique** : Interlocuteur privilégié pour les équipes internes et externes.
- **Participation active** aux réunions de projet (kick-off, revues de données, comités de pilotage).

Sélection et supervision des sous-traitants

- **Rédaction des spécifications** pour les appels d'offres (CRO, prestataires).
- **Évaluation des propositions** : Critères techniques, coûts, et conformité réglementaire.

- **Supervision des activités externalisées :**
 - Respect des **délais, budgets et qualité des données**.
 - Audit des livrables (tableaux, listes, graphiques).

Rédaction et relecture des documents clés

- **Synopsis, protocoles, SAP (Statistical Analysis Plan) :** Rédiger ou revoir ces documents pour en garantir la **précision scientifique**.
- **Spécifications de randomisation** et autres documents techniques.

Analyse et interprétation des résultats

- **Analyser les données** en collaboration avec les biostatisticiens.
- **Rédiger l'interprétation statistique** des résultats :
 - Messages clés pour les **rapports cliniques** et **publications scientifiques**.
 - Préparation des **résumés réglementaires** (ex : modules CSR, ISS/ISR).

Communication et conformité

- **Présenter les résultats** aux partenaires cliniques et aux autorités réglementaires.
- **Vérifier la complétude** de la documentation statistique dans le **Trial Master File (TMF)**.

Profil recherché

Formation et expérience

- **Formation supérieure en statistiques** (ENSAI, ISUP, Master en statistiques ou Doctorat).
- **Expérience :** Au moins 6 ans dans l'**industrie pharmaceutique** ou un **CRO**, idéalement en **oncologie**.

Compétences Techniques et linguistiques :

- **Expertise en conception de protocoles d'études cliniques.**
- **Calcul de taille d'échantillon** et **planification statistique** pour études cliniques et épidémiologiques.
- **Maîtrise des méthodes statistiques** appliquées aux données biologiques, médicales et épidémiologiques.
- **Programmation avancée** en **R, SAS et Python** un plus.
- **Rédaction de Plans d'Analyse Statistique (PAS).**
- **Modélisation prédictive.**

- **Connaissance approfondie des standards CDISC et CDASH** et de leur mise en œuvre dans les projets cliniques.
- **Préparation des analyses pour soumissions réglementaires (FDA, EMA).**
- **Français bilingue.**
- **Anglais professionnel** (niveau B2 minimum – pour les échanges avec les autorités internationales).

Compétences Relationnelles :

- **Sens du détail** et respect des **normes réglementaires et méthodologiques.**
- **Communication efficace** : aptitude à présenter des résultats statistiques clairs aux équipes médicales et réglementaires.
- **Collaboration et travail en équipe** : aptitude à travailler avec des cliniciens, chercheurs et data managers.
- **Capacité d'apprentissage** : aptitude à maîtriser de nouvelles méthodes statistiques et à s'adapter aux évolutions réglementaires.

Conditions et avantages

- Poste basé en région **France** (nous sommes ouverts à une localisation IDF (Paris) ou ARA (Lyon)).
- Télétravail possible avec des déplacements éventuels à prévoir (dépendant des missions et des exigences du laboratoire).
- La mission est à pourvoir à immédiatement, les candidatures avec préavis sont prises en considération.
- Rémunération sur une base de 51-58 K€ annuel brut.

Qui sommes-nous ?

- Nous sommes **l'un des leaders mondiaux des CRO** (Contract Research Organisation) disposant d'un engagement, d'une expertise et d'une flexibilité nécessaires à la réalisation des études cliniques.
- Nous travaillons avec des **entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques et bien d'autres encore**, auxquelles nous fournissons des solutions innovantes et modulables.

- Nous **opérons dans 10 pays sur 3 continents**, rassemblant plus de **1000 professionnels talentueux** qui s'engagent à contribuer activement à l'avancement de la recherche clinique.

- Nous **faisons partie du groupe ALTEN depuis 2014** et explorons continuellement de nouvelles opportunités pour développer notre activité dans le monde entier.

Rejoindre Aixial Group, c'est :

- Être à la pointe de la recherche clinique : Vous travaillerez sur des **projets avant-gardistes** où votre expertise sera mise à profit et aura un impact réel sur la vie de millions de personnes.

- Développer continuellement votre carrière et vos compétences : **Nos collaborateurs sont au cœur de nos préoccupations**. Chez **Aixial Group**, vous serez coaché(e)s et encadré(e)s tout au long de votre parcours pour vous aider à progresser tant sur le plan professionnel que personnel.

- Travailler dans un environnement où l'égalité, la diversité et l'inclusion font partie intégrante de notre engagement : Notre objectif est de promouvoir un environnement de travail fondé sur la dignité et le respect, où les différences individuelles sont reconnues et valorisées, et où chaque employé(e) peut donner le meilleur de lui/ d'elle-même. La question de la parité hommes-femmes est au cœur de la stratégie de développement d'**Aixial Group**.

Aixial Group continue de **s'agrandir et de recruter** dans le domaine des études cliniques, venez donc nous rejoindre !

Your contact person