



Chef de Projet RWE H/F

Île-de-France

Reference Number:

Le **Chef de Projet en Données de Vie Réelle (RWE)** est responsable de la **conception, de la coordination et de l'analyse** d'études basées sur des données de vie réelle (Real-World Data) pour générer des **preuves scientifiques (Real-World Evidence)**. Ces preuves soutiennent les décisions **réglementaires, cliniques et commerciales**, notamment pour l'enregistrement de médicaments, l'optimisation des stratégies thérapeutiques, et l'évaluation des politiques de santé.

Ce poste exige une expertise en **gestion de données complexes**, en **analyses avancées** (statistiques, intelligence artificielle, machine learning), et en **collaboration pluridisciplinaire** avec des data scientists, des cliniciens et des autorités réglementaires.

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

1. Conception et planification des études RWE

- **Définition des objectifs scientifiques :**
- Identifier les besoins en RWE pour soutenir les décisions réglementaires ou commerciales (ex : extension d'indication, évaluation de l'efficacité en vie réelle).
- Rédiger les protocoles d'étude en collaboration avec les équipes médicales, statistiques et réglementaires.
- **Sélection des sources de données :**
- Choisir les sources de données de vie réelle pertinentes (ex : dossiers médicaux électroniques, bases de données de remboursement, registres de patients, données de wearables).
- Évaluer la qualité et la pertinence des données pour répondre aux objectifs de l'étude.

2. Gestion opérationnelle des études

- **Coordination des équipes :**
- Superviser les équipes internes et externes (data scientists, statisticiens, prestataires) pour assurer la collecte, l'intégration et l'analyse des données.
- Organiser et animer des réunions de suivi avec les parties prenantes (équipes internes, autorités, partenaires externes).

- **Suivi des délais et des budgets :**
- Élaborer et suivre les plannings et les budgets des études RWE.
- Identifier et résoudre les écarts (retards, dépassements budgétaires).

3. Analyse des données et génération de preuves

- **Collaboration avec les data scientists :**
- Travailler avec les experts en data science pour développer des modèles analytiques avancés (ex : analyses prédictives, machine learning, modélisation des coûts-efficacité).
- Valider la qualité des données et des analyses (ex : gestion des biais, robustesse des résultats).
- **Interprétation des résultats :**
- Analyser et interpréter les résultats pour en tirer des conclusions actionnables (ex : efficacité comparative, sécurité, adhérence aux traitements).
- Rédiger des rapports d'étude et des publications scientifiques pour les autorités (EMA, FDA) et les revues spécialisées.

4. Conformité réglementaire et éthique

- **Respect des réglementations :**
- Veiller à la conformité des études avec les réglementations (RGPD, HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act =USA)), lignes directrices RWE de l'EMA/FDA).
- Préparer et soumettre les dossiers aux comités d'éthique et aux autorités compétentes.
- **Gestion des risques :**
- Identifier les risques liés aux données (ex : confidentialité, biais) et proposer des solutions.
- Participer aux audits et inspections pour garantir la conformité des études.

5. Collaboration avec les parties prenantes

- **Interface avec les équipes internes :**
- Travailler avec les départements médical, réglementaire, pharmacovigilance et marketing pour aligner les études RWE avec les objectifs stratégiques.
- **Relation avec les partenaires externes :**
- Collaborer avec les autorités de santé (ANSM, EMA, FDA), les centres hospitaliers, et les experts académiques.
- Négocier avec les fournisseurs de données (ex : bases de données, registres) et les prestataires technologiques.

6. Veille scientifique et stratégique

- **Veille sur les données de vie réelle :**
- Assurer une veille active sur les nouvelles sources de données, les méthodologies RWE, et les réglementations.
- **Contribution stratégique :**
- Conseiller les équipes sur l'utilisation des RWE pour soutenir les dossiers d'AMM, les stratégies de marché, et les politiques de santé.

Profil recherché

Formation et expérience

- **Formation :**
- Diplôme de niveau Bac+5, PharmD, PhD, MD, en santé publique, épidémiologie, biostatistiques, data science, ou sciences pharmaceutiques.
- Une spécialisation en Real-World Evidence, data science, ou analyse de données massives est un atout.
- **Expérience :**
- **Minimum 4 ans** d'expérience en gestion de projets RWE, épidémiologie, ou analyse de données cliniques.
- Expérience en conception d'études observationnelles, analyse de données de vie réelle, et rédaction scientifique.

Compétences techniques

- Maîtrise des méthodologies RWE (analyses de bases de données, études observationnelles, modélisation).
- Connaissance des réglementations (RGPD, HIPAA, lignes directrices EMA/FDA pour la RWE).
- Expérience avec les logiciels d'analyse :
- **Statistiques** : SAS, R, Python.
- **Big Data** : SQL, Hadoop, Spark.
- **Visualisation** : Tableau, Power BI.
- Connaissance des sources de données de vie réelle :
- Dossiers médicaux électroniques (EMR).
- Bases de données de remboursement (ex : SNDS, Medicare).
- Données de wearables et applications santé.

Compétences transversales

- **Gestion de projet** : Capacité à coordonner des études complexes avec plusieurs parties prenantes.
- **Analyse critique** : Aptitude à interpréter des données hétérogènes et à en tirer des conclusions robustes.
- **Leadership** : Capacité à manager une équipe pluridisciplinaire (data scientists, statisticiens, cliniciens).
- **Communication** : Excellentes compétences rédactionnelles et orales en français et en anglais (pour les collaborations internationales).
- **Innovation** : Ouverture aux nouvelles technologies (IA, machine learning) et méthodologies.

Conditions et avantages

- Poste basé en région d'Ile de France, avec des **déplacements occasionnels** (réunions, congrès, visites de partenaires).
- Télétravail possible (selon les besoins opérationnels et des exigences du laboratoire).

- La mission est à pourvoir dès que possible, candidatures avec préavis sont prises en considération.
- Rémunération sur une base de 48 à 55 k euros 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 !

Découvrez notre site carrière : <https://www.aixialgroup.com/join-us/>

Pour en savoir plus : <https://www.linkedin.com/company/aixialgroup/about/>

Your contact person

Created: 03.09.2026, <https://www.aixialgroup.com/jobs/1187/>