

# Poste Ingénieur de Recherche - Biostatisticien Senior Mise ne ligne le 01/03/2024

Département d'épidémiologie, de biostatistiques et de recherche clinique (DEBRC) - AP-HP.Nord - Université de Paris.

URC PNVS, DRCI, AP-HP (Unité de recherche clinique Paris Nord Val de Seine, délégation de la recherche clinique et de l'innovation de l'AP-HP)

#### Présentation de la structure :

Le département d'épidémiologie, biostatistiques et recherche clinique (DEBRC) apporte un soutien méthodologique à la recherche clinique sur le groupe hospitalier AP-HP.Nord - Université Paris Cité, et est implanté sur plusieurs sites (Bichat, Beaujon, Louis Mourier et Bretonneau). Il est constitué de 2 PU-PH, 3 PH/PHc, 3 CCA/AHU, 2 ingénieurs de recherche, 1 interne de pharmacie, 1 interne de santé publique, 1 secrétaire.

Le département fait partie du DMU (Département Médico-Universitaire) PRISME (Pharmacie, Produits de santé, Recherche clinique, Information médicale, Santé publique hospitalière, Méthodes en évaluation, Epidémiologie). Ce DMU regroupe notamment le Département d'information médicale, le Service d'Investigations cliniques (un CIC-Plurithématique et un CIC-Epidémiologie Clinique) et le Centre de Ressources Biologiques avec qui le DEBRC entretient des liens étroits.

Le département est en relation très étroite avec **l'unité de recherche clinique (URC)** du site, représentant du promoteur AP-HP, et qui regroupe une large équipe de **70 personnes** avec des compétences variées (1 responsable adjoint de l'URC, une cadre, des cheffes de projets, des attachés de recherche clinique, des bioinformaticiens/e-designers, des data-managers, des statisticiens et des datascientists).

Les deux structures sont dirigées par le Pr France Mentré. La responsable adjointe de l'URC est le Dr Claire Rekacewicz et le Pr Cédric Laouénan est responsable de l'activité biométrie.

Une autre structure est également hébergée par le département : le Centre de Méthodologie et de Gestion « CMG Bichat » de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Dans le cadre de nos missions via le CMG, le département est grandement impliqué dans plusieurs essais sur l'infection par le SARS-CoV-2. Nous assurons notamment la méthodologie, la gestion et les analyses de la cohorte nationale INSERM des patients infectés par le SARS-CoV-2 (FRENCH COVID), des cohortes nationales INSERM sur l'excrétion virale chez les sujets contacts considérés à risque élevé/modéré d'infection par le SARS-CoV-2 (COV-CONTACT et COV-CONTACT-SERO), de l'essai thérapeutique randomisée européen sur l'efficacité et de la sécurité des traitements des patients adultes hospitalisés pour une infection COVID-19 (DISCOVERY) et de la cohorte de prophylaxie pré exposition de l'infection à SARS-Cov-2 par anticorps monoclonaux chez les patients immunodéprimés (PRECOVIM).



#### Missions proposées :

#### Élaboration des études

- Élabore des études cliniques en lien avec l'investigateur et le méthodologiste.
- Participe activement aux réunions méthodologiques de l'URC et du DEBRC.
- Participe à la rédaction des protocoles, en particulier des parties méthodologiques et statistiques (hypothèses, objectifs ,critères de jugements, analyse statistique, calcul du nombre de sujets), en assurant la cohérence entre les objectifs de l'étude, la faisabilité pratique, la validité des méthodes statistiques proposées et le respect des règles de bonne pratiques cliniques.
- Propose et choisit en concertation avec l'investigateur et le méthodologiste les méthodes statistiques les plus appropriées pour répondre aux objectifs de l'étude.
- Assure une veille scientifique régulière pour identifier les nouvelles méthodologies ou techniques statistiques qui pourraient être implémentées dans les études planifiées ou en cours dans l'URC.
- Diffuse et explique ces nouvelles méthodes aux biostatisticiens et aux méthodologistes.

#### Conduite des études

- Participe à la planification et à l'organisation des études.
- Assure la responsabilité et l'organisation des procédures de randomisation.
- Conseille pour le choix de l'ensemble des techniques et procédures assurant le bon déroulement de l'étude, en particulier pour les aspects méthodologiques et statistiques.
- Participe activement aux comités de pilotage et aux éventuels comités de suveillance indépendants.
- Assure la liaison avec les data managers et bio-informaticiens en charge des bases de données afin de garantir la qualité des bases en vue de leur exploitation.

#### Analyse et diffusion des résultats

- Rédige le plan d'analyse statistique en lien avec l'investigateur et le méthodologiste.
- · Choisit les méthodes d'analyse les plus adaptées pour répondre aux objectifs de l'étude.
- Analyse les données en fonction des objectifs de l'étude, analyses descriptives, univariées, multivariées et modélisation pour des données qualitatives, quantitatives ou de survie.
- Recherche et implémente de nouveaux logiciels permettant l'application de nouvelles techniques statistiques adaptées aux données à analyser
- Rédige un rapport d'analyse statistique détaillé pour présenter les résultats de l'étude à l'investigateur.
- Explique les résultats et les méthodes employées à l'investigateur pour s'assurer de leur bonne interprétation.
- Participe à la rédaction des rapports scientifiques et à la diffusion des résultats de l'étude en vue de publications.

#### **Encadrement**

 Assure la formation des internes en médecine et des stagiaires de master concernant le choix des méthodes statistiques, l'apprentissage et l'utilisation des logiciels statistiques, l'analyse des données, l'interprétation des résultats, la rédaction et la présentation des résultats des analyses.



#### Liaisons hiérarchiques directes

Pr Cédric LAOUENAN - PU-PH - Méthodologiste DEBRC et responsable de l'équipe BIOMÉTRIE

### **Compétences souhaitées**

- Formuler une problématique, des hypothèses et des objectifs de recherche qui permettront de répondre aux questions scientifiques posées par les investigateurs
- Rédiger des rapports, des articles scientifiques
- Anglais scientifique
- S'exprimer en public
- Transférer un savoir-faire, une pratique professionnelle
- Travailler en équipe / en réseau
- · Connaissance de logiciels statistiques (SAS, R en particulier) nécessaire

## Niveau requis

• Thèse de (bio)statistique, recherche clinique ou épidémiologie ; ou Ecole d'ingénieur en statistique (ENSAI, ENSAE, ISUP...) / M2 avec 5 à 6 ans d'expérience professionnelle

## Modalités pratiques :

- Poste à pouvoir dès que possible
- Possibilité d'un CDI
- Grille salariale d'ingénieur de recherche AP-HP avec reprise possible de l'ancienneté

## Lieu d'emploi :

Département d'épidémiologie, de biostatistiques et de recherche clinique, situé sur le site de l'Hôpital Bichat - APHP (Paris 18<sup>e</sup>).

Merci d'envoyer par mail vos CV et lettre de motivation aux adresses suivantes : <a href="mailto:cedric.laouenan@aphp.fr">cedric.laouenan@aphp.fr</a>