



Biostatisticien(ne)

Famille : RECHERCHE CLINIQUE
Sous-famille : Conception, gestion et analyse des données
Code métier : 15D60

▶ Information générale

Définition :

Concevoir les méthodes des protocoles de recherche clinique, préparer puis réaliser les analyses statistiques des données de ces protocoles.

Autres appellations :

Chargé(e) de l'exploitation et de l'analyse des données cliniques
Ingénieur(e) en biostatistique

Spécificités :

Méthodologiste
Coordonnateur biostatistique

Prérequis réglementaires pour exercer le métier :

Diplôme en statistique (BAC+3 à BAC+8)

▶ Activités

- Conception et rédaction de documents techniques, relatifs au domaine d'activité
- Établissement / actualisation, organisation et mise en oeuvre de processus, procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine d'activité
- Gestion et traitement des données / informations (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi)
- Publication d'informations en interne / externe
- Réalisation d'études et de travaux de recherche dans son domaine
- Rédaction de comptes-rendus relatifs aux observations / aux interventions, dans son domaine d'activité
- Traitement et analyse de l'information/données médicale et/ou biologique : extraction, regroupement, représentation graphique
- Veille spécifique à son domaine d'activité

▶ Savoir-Faire

- Analyser des données, traduire et formuler une question biomédicale en étude clinique, en solution, en programmes d'analyse et justifier des résultats
- Analyser, traduire et formuler un besoin utilisateur en études de faisabilité, en solutions, en programmes
- Choisir et utiliser des outils statistiques
- Choisir une méthode, un moyen correspondant à son domaine de compétence
- Elaborer, rédiger et exploiter des requêtes relatives à son domaine d'activité
- Paramétrer des outils, logiciels, systèmes relevant de son domaine d'activité
- Programmer dans différents environnements informatiques
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau



- Utiliser les logiciels métier

▶ **Connaissances requises**

Description	Niveau de connaissance
Anglais scientifique	Connaissances approfondies
Biologie	Connaissances opérationnelles
Épidémiologie	Connaissances opérationnelles
Éthique et déontologie médicales	Connaissances générales
Logiciel dédié à la recherche clinique	Connaissances approfondies
Méthodes de recherche clinique	Connaissances approfondies
Réglementation relative à la recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Statistiques	Connaissances d'expert
Vocabulaire médical	Connaissances opérationnelles

Connaissances approfondies :

Connaissances théoriques et pratiques approfondies dans un champ donné. Maîtrise des principes fondamentaux du domaine, permettant la modélisation. Une partie de ces connaissances sont des connaissances avancées ou de pointe. Durée d'acquisition de 2 à 4/ 5 ans.

Connaissances opérationnelles :

Connaissances détaillées, pratiques et théoriques, d'un champ ou d'un domaine particulier incluant la connaissance des processus, des techniques et procédés, des matériaux, des instruments, de l'équipement, de la terminologie et de quelques idées théoriques. Ces connaissances sont contextualisées. Durée d'acquisition de quelques mois à un / deux ans.

Connaissances générales :

Connaissances générales propres à un champ. L'étendue des connaissances concernées est limitée à des faits et des idées principales. Connaissances des notions de base, des principaux termes. Savoirs le plus souvent fragmentaires et peu contextualisés. Durée d'acquisition courte de quelques semaines maximum.

Connaissances d'expert :

Connaissances permettant de produire une analyse critique des théories et des principes, de redéfinir des pratiques professionnelles dans un champ ou à l'interface entre des champs différents. Connaissances très contextualisées. Durée d'acquisition de 3 / 5 et plus ans et plus.

▶ **Informations complémentaires**

Relations professionnelles les plus fréquentes :

Médecins investigateurs pour la conception du projet et l'analyse des données
 Coordinateur d'études cliniques pour la sélection et le recueil des données
 Gestionnaires de données biomédicales pour la gestion et le traitement des données.

Nature et niveau de formation pour exercer le métier :

Niveau I (BAC+5 à BAC+8)
 Master ou doctorat en statistique

Correspondances statutaires éventuelles :

Corps des Ingénieurs
 Catégorie A

Passerelles :

Gestionnaire de données biomédicales