

### Présentation de la structure

La plateforme méthodologie et biostatistiques de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (AP-HM) a pour objet essentiel d'aider les investigateurs de l'AP-HM dans le montage, la conduite et la valorisation de leurs projets de recherche. Elle regroupe plusieurs équipes ayant une activité de méthodologie et de biostatistique. La personne recrutée sera rattachée au service Biostatistique et Technologies de l'Information et de la Communication (BioSTIC ; <http://fr.ap-hm.fr/service/BioSTIC>), qui est membre du Réseau national RECaP de Recherche en Epidémiologie Clinique et en Santé Publique de l'Inserm (<https://recap-insERM.fr/>). Le service a pour objectif premier d'apporter et de recourir à des méthodes centrées sur les métiers de la biostatistique, de l'informatique médicale et des technologies de l'information et de la communication pour contribuer au développement de la recherche clinique et épidémiologique, et cela pour le bénéfice des patients.

Par ailleurs, des membres du service BioSTIC sont également affiliés au laboratoire de recherche SESSTIM (Sciences Economiques et Sociales de la Santé & Traitement de l'Information Médicale, Inserm / IRD / Aix-Marseille, <https://sesstim.univ-amu.fr>) et à l'Institut des Sciences de la Santé Publique Aix-Marseille (ISSPAM, <https://www.univ-amu.fr/isspam>) offrant ainsi un environnement structurant et stimulant pour un développement professionnel et personnel.

### Descriptif du poste

Le projet Marseille Immuno Biocluster (MIB ; lauréat de l'appel à projet national « Bioclusters ») prévoit la création du centre d'essais exploratoires en immunologie (C2IT). Ce dernier rassemblera la recherche clinique et translationnelle en immuno-oncologie et en auto-immunologie, concept unique dans la recherche clinique, qui sera soutenue par des entrepôts de données cliniques ouverts à d'autres partenaires cliniques. D'autres domaines seront également considérés en fonction des besoins des chercheurs de l'AP-HM (par exemple, réanimation, psychiatrie, neurosciences). Tout ou partie de ces essais de phases précoces seront conduits dans la structure CLIP<sup>2</sup> de l'AP-HM labélisée INCA. Dans ce contexte et dans le cadre de la plateforme méthodologie et biostatistiques de l'AP - HM, le service BioSTIC recrute un-e méthodologiste, biostatisticien-ne afin d'apporter une aide méthodologique et biostatistique aux investigateurs d'études de phases précoces I, I/II et II.

Les missions principales portent sur les domaines suivants :

- Aide à la construction de la méthodologie scientifique de l'étude (plan expérimental) et à la rédaction des protocoles : aide à la mise à jour et la synthèse bibliographique, à la formalisation des hypothèses scientifiques, à la définition des objectifs, du choix et de la justification du schéma d'étude optimal, de la rédaction du protocole ;
- Aide à la conception des projets : choix de la méthodologie adaptée aux essais de phase précoce I, I/II et II, calcul du nombre de sujets nécessaires et calibration des schémas expérimentaux, aide à la rédaction des paragraphes relatifs à l'analyse statistique et au traitement des données ;
- Elaboration de plans de randomisation en lien avec l'investigateur, les pharmaciens et le data manager ;
- Aide à la conception des bases de données pour la réalisation des études, à partir des informations contenues dans le protocole et en lien avec l'investigateur et le data manager ;
- Rédaction de plans d'analyses statistiques ;
- Aide à la structuration des cahiers d'observation en lien avec les personnes des autres structures concernées (Direction de la Recherche Clinique -DRC, CLIP<sup>2</sup>, Centre d'Investigation Clinique -CIC,...) ;

- Aide à la structuration des différents documents pour les demandes d'autorisation CNIL, CCTIRS, CPP, ANSM,... en lien avec les personnes des autres structures concernées (DRC, CIC,...) pour les étapes de soumission initiale et de réponses aux questions des agences ;
- Suivi méthodologique durant l'étude, notamment mise en œuvre des protocoles de recherche de dose ;
- Vérification, avant l'analyse statistique (gel de la base), de la conformité de la base de données, émission de requêtes et contrôle de cohérence en collaboration avec le data manager ;
- Réalisation des analyses statistiques selon le plan d'analyses statistiques, dont les analyses séquentielles des schémas d'essais précoces (recherche et allocation de dose, analyse intermédiaire avec règle(s) d'arrêt) ;
- Participation à la présentation des données des essais aux comités de surveillance indépendant, le cas échéant ;
- Aide à la valorisation scientifique des résultats des études ;
- Veille méthodologique sur les méthodes en essais précoces ;
- Assurer le lien avec le groupe « Essais précoces » du réseau RECaP.

### Compétences requises

#### Savoir

- Maîtriser les approches spécifiques aux essais de phase précoce : dosage thérapeutique, études de pharmacocinétique, études de sécurité, recherche de dose, analyses intermédiaires, schémas bayésiens,... ;
- Connaissances en méthodologie de la recherche clinique, tout particulièrement dans le cadre des essais de phase I, I/II et II et des bonnes pratiques (ICH) ;
- Traduire une question biomédicale en question statistique, proposer des réponses statistiques, programmer les analyses, les réaliser et aider à l'interprétation des résultats produits ;
- Connaître les plans expérimentaux standards et innovants pour des essais de phase I, I/II et II ;
- Détermination du nombre de sujets nécessaires pour des essais de phase I, I/II et II, calibration des schémas expérimentaux par simulations, contrôle des risques d'erreur ;
- Maîtrise des modélisations statistiques usuelles en recherche clinique (modèles linéaires, modèles logistiques, modèles mixtes, modèles d'analyse de survie,...) ;
- Des connaissances en analyse bayésienne ;
- Expérience dans la conduite des analyses statistiques sur des données réelles ;
- Maîtrise de l'utilisation du logiciel R (analyses, création de rapports dynamiques,...) ;
- Maîtrise de l'anglais scientifique.

#### Savoir-Faire

- Autonomie dans le travail ;
- Structurer son travail ;
- Gérer plusieurs projets en parallèle ;
- Travailler en équipe, s'adapter aux contraintes.

#### Savoir-Etre

- Sens de l'organisation, rigueur et respect des délais ;
- Capacité d'écoute, d'analyse et de synthèse ;
- Esprit d'équipe, sens de l'initiative et excellent sens relationnel ;
- Confidentialité : l'agent est soumis au secret professionnel dans le cadre des projets qu'il approche.

### Profils

Médecin ou pharmacien-ne diplômé-e d'un DES en Santé Publique ou en Pharmacologie, titulaire d'un doctorat d'université en Santé Publique avec une spécialisation en biostatistiques, data science, recherche clinique ou épidémiologique dans un domaine appliqué.

Minimum de 2 années d'expériences dans le traitement de données de santé.

### Liaisons hiérarchiques

Responsable du service : Professeur Roch GIORGI

### Liaisons fonctionnelles

- Méthodologistes, statisticiens juniors ;
- Médecins investigateurs des projets de recherche clinique ;
- Data manager ;
- Personnel DRS et CIC, pharmaciens.

### Contrat

**Date de vacance du poste** : Dès que possible.

**Type et durée du contrat** : PH contractuel pour une durée initiale de 12 mois renouvelable, avec des possibilités de titularisation à moyen terme dans le cadre de la procédure annuelle de révision des effectifs hospitaliers de l'AP-HM.

**Rémunération** : Selon l'expérience et le niveau de formation par référence aux grilles hospitalières de l'AP-HM.

**Localisation** : Service Biostatistique et Technologies de l'Information et de la Communication (BioSTIC), Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (Hôpital Sainte-Marguerite).

### Candidature

Le dossier de candidature comportant obligatoirement un **CV** et une **lettre de motivation**, avec lorsque cela est possible le dernier entretien professionnel, devra être adressé par voie électronique à :

- Mr le Professeur Roch GIORGI : [roch.giorgi@ap-hm.fr](mailto:roch.giorgi@ap-hm.fr)
- Mme Yasmina BACH-BELHAOUANE : [Yasmina.BACH-BELHAOUANE@ap-hm.fr](mailto:Yasmina.BACH-BELHAOUANE@ap-hm.fr)

**Référence de l'offre (à indiquer systématiquement)** : Methodo-Phases-Precoces-BioSTIC-25