



Responsable biométrie

Dans l'industrie pharmaceutique, le responsable biométrie organise et supervise le traitement des données des études cliniques. Il dirige un service composé de data managers et de biostatisticiens, et valide les résultats obtenus.

SOMMAIRE

Le métier

Compétences requises

Où l'exercer ?

Les études

Emploi et secteur

Salaire du débutant

Pour aller plus loin

Niveau minimum d'accès : **bac + 5**

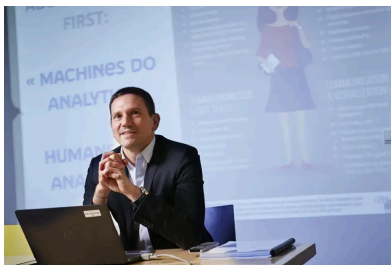
Salaire débutant : **3750 €**

Statut : **Statut salarié**

Synonymes : Directeur / directrice biométrie, Head of biometry, Responsable biostatistique et data-management, Responsable gestion de bases de données, Statistician manager

Secteur professionnel : Industrie chimique

Centre d'intérêt : J'aime organiser, gérer



© Alain Potignon/Onisep

Le métier

Planifier et superviser

La biométrie désigne l'étude quantitative des êtres vivants. Elle s'applique à différents domaines comme l'agronomie, l'anthropologie, la sécurité et la médecine. Le responsable biométrie travaille dans le secteur pharmaceutique : il dirige les équipes traitant les données issues des études cliniques, précliniques et épidémiologiques. Il encadre les data managers, soumis au rythme d'arrivée des données provenant des ARC (attachés de recherche clinique). Il coordonne aussi le travail des biostatisticiens, interprétant les résultats parvenus. Tout cela dans le respect des délais impartis.

S'assurer de la qualité

Les essais cliniques sont une phase nécessaire avant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament : ils déterminent s'il est efficace et non toxique. Le responsable biométrie veille à ce que l'énorme quantité de données rassemblées à la suite d'un essai soit traitée et validée avec rigueur. Les procédures opératoires standards (SOP) sont-elles appliquées correctement ? Les méthodes statistiques utilisées sont-elles les plus adéquates ? À lui de juger. Son expérience est indispensable pour garantir un maximum de qualité à son service et de pertinence à l'étude clinique.

Compétences requises

Un as de la statistique

Le responsable biométrie maîtrise les outils statistiques et de gestion de bases de données pour optimiser l'organisation des processus et des moyens, évaluer la pertinence d'un plan d'analyse statistique et la qualité d'une base de données. Son domaine requiert une connaissance approfondie des logiciels d'analyse (Strata, StataCorp et Wolfram Research Mathematica... par exemple). Il maîtrise aussi la biométrie appliquée, et sait interpréter et exploiter des informations scientifiques. Il connaît également la réglementation qui s'applique aux essais cliniques.

Avec un sens du relationnel

Ses qualités d'anticipation, d'organisation et de négociation sont les bienvenues. Il a le sens du relationnel, la capacité à travailler en équipe et de l'aisance à communiquer. La prise d'initiative et la bonne gestion du stress lui sont aussi indispensables, surtout

lorsqu'il y a des urgences à gérer. Il sait également communiquer, lire et rédiger des documents techniques et des rapports en anglais.

Bon gestionnaire

Le responsable biométrie est aussi un gestionnaire. Il maîtrise le montage et l'exécution d'un budget. Il sait arbitrer et décider des allocations de moyens et de ressources, en termes humains, financiers, matériels. Il se doit enfin de respecter des délais.

Où l'exercer ?

Un travail d'équipe et de relationnel

À la tête de l'équipe biométrie, il gère les ressources humaines de son service (recrutement, évaluation, formation...). Il coordonne aussi les prestataires externes. Souvent, le protocole d'une étude impose de déléguer le data management à un prestataire, pour garantir que l'analyse statistique se fasse en aveugle. À lui alors de rédiger l'appel d'offres, le cahier des charges, de négocier et de choisir le meilleur intermédiaire. Certaines études nécessitent de travailler en équipes pluridisciplinaires et éventuellement internationales.

Le responsable biométrie représente parfois son entreprise auprès des autorités de santé et intervient dans les congrès et séminaires. Il doit aussi prévoir de rencontrer les éventuels fournisseurs de matériels et les sous-traitants.

S'adapter à différents types d'études

Une étude préclinique (ou de phase I) concerne très peu de patients sur une courte durée. Des études épidémiologiques peuvent, elles, s'étaler sur plusieurs années. Un bilan sur les risques d'un médicament présent sur le marché depuis longtemps et un essai sur l'efficacité d'un nouvel anticancéreux n'ont rien en commun. Ce métier touche à des problématiques toujours différentes, et nécessite une remise en cause constante.

Les études

Après le bac

Bac + 5 : master dans le secteur des statistiques, de la biométrie, assorti d'une solide expérience dans le domaine de la biologie-santé.

bac + 5

→ [Master mention mathématiques](#)

Emploi et secteur

Dans l'industrie pharmaceutique

Le responsable biométrie exerce dans un laboratoire pharmaceutique ou dans une société de services spécialisée dans les essais cliniques. Si la France reste l'un des premiers producteurs de médicaments en Europe, la situation se tend en termes de recrutements. Selon la fédération Leem (Les Entreprises du médicament), l'industrie poursuit son recul en termes d'emploi et a vu une baisse de ses effectifs en 2012, pour la 5^e année consécutive. Paradoxalement, les entreprises rencontrent des difficultés de recrutement pour certains métiers en recherche et développement, où des pénuries sont à craindre. Il existe aussi des possibilités d'embauche dans les pays proches (Suisse, Allemagne, Belgique, Danemark...).

La recherche clinique en France

La France demeure un pays attractif pour la recherche clinique. Ses domaines d'excellence sont les phases précoces de développement : la phase I, qui consiste à prouver la sécurité de l'étude d'un nouveau médicament, et la phase II, qui consiste à faire des essais pour déterminer la dose de médicament que l'on devrait prescrire. Elle est aussi performante dans l'étude des cancers et la mise au point de vaccins.

Secteur

Industrie chimique

Salaire du débutant *

À partir de 3750 euros brut par mois.

* variable en fonction du lieu d'exercice, du statut.

Pour aller plus loin

Sur le web

[Institut des métiers et des formations des industries de la santé ↗](#)

[Fiches métiers du secteur de la pharmacie ↗](#)

[Les Entreprises du médicament ↗](#)

Centre d'intérêt

[J'aime organiser, gérer →](#)

Autres métiers à découvrir

Gestionnaire de données cliniques

Biostatisticien

Chercheur en robotique médicale

Médiateur scientifique

Data analyst (analyste de données)