Biostatisticien(ne)

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

RECHERCHE CLINIQUE
CONCEPTION, GESTION ET ANALYSE DES DONNÉES

NIVEAU DE QUALIFICATION MINIMUM
Niveau 7 (Master)

RÉPERTOIRE DES MÉTIERS DE LA SANTÉ ET DE L'AUTONOMIE - FPH
15D60

RÉFÉRENTIEL

ACTIVITÉS

- Conception et rédaction de documents techniques, relatifs au domaine d'activité
- Établissement/actualisation et mise en oeuvre de 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 médicale : 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

- Anglais technique scientifique (15214)
- Biologie (12046)
- Épidémiologie (43009)
- Éthique et déontologie médicales (14220)
- Logiciel dédié à la recherche clinique
- Méthodes de recherche clinique (43001)
- Réglementation relative à la recherche clinique
- Statistiques (11017)
- Vocabulaire médical (43426)

AUTRES RÉFÉRENTIELS

- Ingénieur/Ingénieure de recherche scientifique (Code ROME K2402)

FORMATION

Niveau 6 à 8
Master ou doctorat en statistique

Formation d'adaptation à l'emploi des ingénieurs hospitaliers

INFOS GÉNÉRALES

CERTIFICATEUR
Ministère chargé de la santé

VALIDEUR
Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)

TEXTES DE RÉFÉRENCES

- Arrêté du 31 mai 2024

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Lien vers la fiche programme EHESP

ACCÈS

VOIE D'ACCÈS AU DIPLÔME

Formation continue

ADMISSIBILITÉ

Formation statutaire préalable à la titularisation pour les ingénieurs hospitaliers stagiaires recrutés par voie de concours ou d’examen professionnel.

PROGRAMME

DURÉE

Six semaines non consécutives réparties sur une durée de neuf mois

MODULES

Module 1 : Approche de l'hôpital et de son environnement

- Organisation sanitaire et réformes du système de santé (la stratégie nationale de santé, le financement des dépenses de santé)
- La gouvernance interne et externe dans les hôpitaux (outils juridiques de coopération)
- Le cadre juridique de l'exercice professionnel, le droit des malades, les agences régionales de santé, la gouvernance du groupements hospitaliers de territoire et l'évolution de la gouvernance interne des établissements publics de santé

Module 2 : Position de l'ingénieur dans les enjeux internes de l'hôpital

- Approche des situations complexes et gestion des conflits et relationnelle
- Gestion, posture, organisation et management d'une équipe
- Les outils, bonnes pratiques et les méthodologies de communication managériale

Module 3 : Gestion de l'achat public, utilisation des ressources et connaissance des processus

- Selon le profil et les spécialités exercées par l'ingénieur ou l'ingénieur en chef : outils, mécanismes et méthodes de l'achat public dans un souci de performance économique et de sécurité juridique
- Outils, mécanismes et approches innovantes des pratiques

Module 4 : Gestion des ressources humaines

- L'environnement, les particularités des ressources humaines hospitalières, les éléments de rémunération, les droits à la formation, l'entretien de recrutement et d'évaluation, le tableau de bord social, les règles de gestion du temps de travail, les règles et bonnes pratiques permettant d'assurer une qualité de vie au travail, les thématiques de non-discrimination et des violences.

Module 5 : Analyse financière et contrôle de gestion

- Mécanismes, procédures et outils relatifs aux aspects comptables et budgétaires des établissements

- L'investissement
- Préparation, construction et suivi des outils de programmation (Plan pluriannuel d'investissement, plan global de financement pluriannuel, plan de redressement)
- La certification des comptes, les fondamentaux du contrôle de gestion et du programme de médicalisation des systèmes d'information
- Outils d'analyse des impacts des décisions prises sur la stratégie, les finances, la qualité des soins et l'activité

Module 6 : Gestion des situations de crises et conduite de projets hospitaliers

- Outils, cultures et méthodes de la gestion de projet
- Principes de la veille sanitaire et gestion de crises (organisation de la réponse du système de santé en situations sanitaires exceptionnelles, Plan Blanc et Plan Bleu)
- Compréhension et appréhension du risque cyber

STATUT ET ACCÈS

Corps des ingénieurs hospitaliers

STATUT DANS LA FPH

Catégorie A

Grades

- Ingénieur (10 échelons)
- Ingénieur principal (9 échelons)
- Ingénieur hors classe (5 échelons + 1 échelon spécial)

MODALITÉS DE RECRUTEMENT DANS LA FPH

Concours externe sur titres

Ouvert dans l'un ou plusieurs des domaines de fonctions par l'autorité investie du pouvoir de nomination ou, si commun à plusieurs établissements, par l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement comptant le plus grand nombre de lits.

Nature des épreuves, règles de composition des jurys et modalités d'organisation des concours et examens fixées

par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Avis affiché dans les locaux de l'établissement et sur son site Internet, et affiché dans les agences de France Travail situées dans les mêmes départements.

Condition

Etre titulaire d’un de ces diplômes :

- diplôme d'ingénieur délivré dans les conditions prévues par les articles L. 642-1 et suivants du code de l'éducation
- diplôme d'architecte
- autre diplôme scientifique ou technique sanctionnant une formation d'une durée au moins égale à cinq années d'études supérieures après le baccalauréat, correspondant à l'un des domaines de fonctions et reconnu comme équivalent dans les conditions fixées par le décret n° 2007-196 du 13 février 2007

Concours interne sur épreuves

Ouvert dans l'un ou plusieurs des domaines de fonctions par l'autorité investie du pouvoir de nomination ou, si commun à plusieurs établissements, par l'autorité investie du pouvoir de nomination de l'établissement comptant le plus grand nombre de lits.

Nature des épreuves, règles de composition des jurys et modalités d'organisation des concours et examens fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Avis affiché dans les locaux de l'établissement et sur son site Internet, et affiché dans les agences de France Travail situées dans les mêmes départements.

Conditions

- Etre fonctionnaire ou agent en fonction des établissements mentionnés à l'article L. 5 du code général de la fonction publique, de l'Etat, des collectivités territoriales ainsi que de leurs établissements publics à caractère administratif et aux militaires, et, à la date de clôture des inscriptions, être en position d'activité, de détachement ou de congé parental, ou agents en fonction dans une organisation internationale intergouvernementale et aux candidats mentionnés à l'article L. 325-5 du code général de la fonction publique.
- Justifier d'au moins 4 ans de services publics.

Troisième concours sur épreuves

Conditions

Justifier :

- d’au moins 7 ans de d’exercice d'une ou de plusieurs activités professionnelles quelle qu'en soit la nature
- ou d'un ou de plusieurs mandats de membre d'une assemblée élue d'une collectivité territoriale
- ou d'une ou de plusieurs activités en qualité de responsable, y compris bénévole, d'une association.

Les périodes au cours desquelles l'exercice de plusieurs activités et mandats a été simultané ne sont prises en compte qu'à un seul titre.

Examen professionnel

Conditions

- Etre technicien hospitalier ou technicien supérieur hospitalier techniciens et techniciens supérieurs hospitaliers ou techniciens hospitaliers et techniciens supérieurs hospitaliers de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris.
- Justifier d'au moins 8 ans de services effectifs dans le corps.

Au choix

Conditions

- Etre technicien ou technicien supérieur hospitalier ou techniciens hospitaliers et techniciens supérieurs hospitaliers de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris.
- Justifier d'au moins 8 ans de services effectifs en qualité de technicien supérieur hospitalier de 2e classe ou de technicien supérieur hospitalier de 1re classe.

Quota : 1/3 des recrutements

Stage (à effectuer avant titularisation)

Durée : 12 mois, prolongeable par l'autorité investie du pouvoir de nomination jusqu’à 12 mois.

L'agent qui ne peut être titularisé est licencié s'il n'avait pas la qualité de fonctionnaire ou réintégré dans son corps ou cadre d'emplois d'origine.

Pendant la durée du stage, les ingénieurs hospitaliers reçoivent une formation d'adaptation à l'emploi (FAE), dont la durée et le contenu sont fixés par un arrêté du ministre chargé de la santé.

ÉVOLUTION DANS LA FPH

AU GRADE D’INGÉNIEUR PRINCIPAL

Conditions

- Justifier d'au moins 2 ans dans le 4ème échelon et de 6 ans de services publics dans un corps ou cadre d’emplois de catégorie A

AU GRADE D’INGÉNIEUR HORS CLASSE

Par inscription au choix au tableau annuel d’avancement

Conditions

- Justifier d'au moins 1 an d'ancienneté dans le 5ème échelon du grade d'ingénieur principal
- Justifier soit de :
  - 6 ans de détachement dans un ou plusieurs emplois culminant au moins à l'indice brut 985 conduisant à pension de la Caisse nationale de retraites des agents des collectivités locales ou du code des pensions civiles et militaires de retraite, à la date d'établissement du tableau d'avancement
  - 8 ans de détachement dans un ou plusieurs emplois culminant au moins à l'indice brut 966 conduisant à pension de la Caisse nationale de retraites des agents des collectivités locales ou du code des pensions civiles et militaires de retraite, à la date d'établissement du tableau d'avancement
  - 8 ans d'exercice, au sein d'un corps de catégorie A :
    1. De fonctions d'encadrement de plusieurs agents publics
    2. Ou de fonctions d'un niveau de responsabilité élevé de direction de coordination, de conduite de projet ou d'expertise.

OU

Pour les ingénieurs principaux ayant fait preuve d'une valeur professionnelle exceptionnelle

- Justifier de 3 ans d'ancienneté dans le 9ème échelon de leur grade (après 4 nominations)

Quota : pas plus de 10% de l'effectif des ingénieurs hospitaliers en position d'activité et de détachement dans ce corps au sein de l'établissement

---

EXERCICE DU MÉTIER

CONDITIONS ET ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Spécificités

- Méthodologiste
- Coordonnateur biostatistique

Relations professionnelles

- 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

Structures

- Unité de recherche scientifique
- Organisme public ou parapublic
- Laboratoire pharmaceutique

- Cabinet d'études et de conseil
- CRO (Contact Research Organization)

AUTRES APPELLATIONS COURANTES

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

MOBILITÉ

PASSERELLES

Passerelles dans la FPH

- Gestionnaire de données biomédicales

© ANFH - 265 rue de Charenton 75012 Paris - Tél. : 01 44 75 68 00
http://metiers.anfh.fr/15D60%20