

## Poste data manager clinique

Mise en ligne le 21/12/2021

### 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 :

L'unité de recherche clinique Paris Nord Val de Seine, URC PNVS, est dirigée par le Pr France Mentré. La responsable adjointe est le Dr Camille Couffignal et le Dr Cédric Laouénan est responsable de l'activité biométrie. L'URC PNVS gère les projets menés par les investigateurs des cinq sites (Beaujon - Clichy, 92; Bichat - Paris, 75; Bretonneau – Paris, 75; Louis-Mourier - Colombes, 92; EHPAD Adelaïde-Hautval – Villiers-le-Bel, 95) du groupe hospitalier universitaire AP-HP.Nord – Université de Paris.

Elle est constituée d'une équipe de plus de cinquante personnes parmi lesquelles: praticiens hospitaliers médecin ou pharmacien, chefs de projet, statisticiens, data-scientists, data-managers, bio-informaticiens, attachés de recherche clinique, techniciens d'étude clinique.

L'URC PNVS a pour missions principales la mise en œuvre et le suivi des projets de recherche clinique portés par les investigateurs (médecins, pharmaciens, dentistes, sages-femmes ou paramédicaux) du groupe hospitalier HUPNVS dont l'AP-HP est promoteur. L'URC PNVS met à la disposition des investigateurs des compétences méthodologiques, statistiques et technico-réglementaire pour les aider à concevoir des projets de recherche et assurer leur accompagnement (méthodologie, biostatistiques, conformité, faisabilité, budgets prévisionnels, réponses aux appels d'offres). Représentante du promoteur, l'URC PNVS assure le suivi et le contrôle de la qualité des recherches, la gestion des données des projets et participe à la coordination des activités de recherche du groupe hospitalier.

L'URC est en relation très étroite avec le département d'épidémiologie, de biostatistiques et de recherche clinique (DEBRC) et apporte un soutien méthodologique à la recherche clinique sur le groupe hospitalier. Il est constitué d'un PU-PH, 2 MCU-PH, 2 PH, 3 AHU, 2 ingénieurs de recherche, d'internes (de pharmacie et de santé publique), et 1 secrétaire.

Deux autres structures sont également hébergées par le département :

- la plateforme génomique du GH avec un ingénieur statisticien (analyses de données génétiques et omiques) ;
- le centre de méthodologie de REACTing (REsearch and ACTION targeting emerging infectious diseases) de l'ITMO I3M d'AVIESAN (préparation de la recherche en période d'inter-épidémique et méthodologie, mise en place et analyses d'essais clinique en période d'épidémie de maladies infectieuses émergentes).

Dans le cadre de nos missions via REACTing, 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 l'essai thérapeutique randomisé AP-HP sur l'efficacité de la dexaméthasone et de l'oxygénothérapie en réanimation (COVIDICUS).

#### Missions proposées :

- Analyse des besoins du projet de recherche et étude de faisabilité technique pour le recueil des données électroniques.
- Mise en place de plannings prévisionnels de design eCRF (cahier de recherche clinique électronique).
- Conception d'eCRF: paramétrage des formulaires de recueil et des contrôles de saisie sur le logiciel CleanWEB et REDCap.
- Organisation des phases de vérifications en interaction avec les différents acteurs des projets.
- Rédaction des documents de vérifications, de suivi des modifications et de validation.

- Support eCRF.
- Récupération des données saisies par une société extérieure et programmation de contrôles de leur cohérence.
- Emission si besoin des demandes de clarification à destination des Attachés de Recherche Clinique (ARC) et intégration, en les traçant, des éventuelles modifications de la base de données.
- Préparation de la base de données en vue de l'analyse statistique, création de variables, gel de la base, réalisation d'analyses descriptives préliminaires.
- Participation à la rédaction et à la mise à jour des procédures relatives aux tâches de data-management.
- Organiser et participer aux réunions avec les investigateurs, ARC, chefs de projets, biostatisticiens, méthodologistes (Paramétrage du CRF, suivi d'étude, revue des données, ...)

**Liaisons hiérarchiques directes :**

Cédric LAOUENAN - Responsable de l'équipe BIOMÉTRIE de l'URC PNVS

Delphine BACHELET – Encadrante de l'activité de l'équipe Datamanagement de l'URC PNVS

Marion SCHNEIDER – Manager de l'équipe Datamanagement de l'URC PNVS

**Liaisons fonctionnelles :**

- Bio-informaticiens / Designers
- Chefs de projets (CP), Attachés de recherche clinique (ARC), Technicien d'étude clinique (TEC)
- Médecins investigateurs des projets de recherche clinique
- Data managers
- Statisticiens
- Méthodologistes
- Référent eCRF du promoteur (Délégation de la recherche clinique et de l'innovation de l'AP-HP)

**Compétences souhaitées :**

- Maîtrise de la logique informatique
- Maîtrise des principes de gestion de bases de données
- Connaissance du logiciel SAS (Base et Macro)
- Connaissances en statistique
- Bonne qualité rédactionnelle
- Aptitude à travailler en équipe, à s'adapter aux contraintes
- Communiquer : savoir rendre compte, organiser des réunions
- Sens de l'organisation et respect des délais
- Autonomie, rigueur
- Confidentialité : le designer est soumis au secret professionnel

**Niveau requis :**

Formation Data / Licence pro statistique et informatique pour la santé / Master 1 Santé Publique

**Modalités pratiques :**

- Télétravail possible 2 jours par semaine
- CDD sur poste pérenne, possibilité d'un CDI
- A pourvoir dès que possible
- Adresse : URC PNVS, Hôpital Bichat, 46 rue Henri Huchard 75018 Paris

**Candidature :**

Merci d'envoyer par mail vos CV et lettre de motivation aux adresses suivantes : [marion.schneider2@aphp.fr](mailto:marion.schneider2@aphp.fr) ; [delphine.bachelet@aphp.fr](mailto:delphine.bachelet@aphp.fr)