

POSTE DE DATA MANAGER

UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE ET EPIDEMIOLOGIE (URCE) - CHU MONTPELLIER

CONTEXTE	L'Unité de Recherche Clinique et Epidémiologie du CHU de Montpellier recrute un/une gestionnaire de bases de données cliniques (data manager) pour développer les bases de données (eCRF) des études cliniques et contrôler la cohérence et la qualité de ces données.
DETAIL DU POSTE	<p>Le data-manager aura les missions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Co-rédaction et validation de cahiers d'observation clinique (CRF) en collaboration avec l'équipe clinique et le méthodologiste▪ Conception de bases de données cliniques (eCRF) en respect des procédures qualité mises en place (Certification ISO-9001) (ENNOV CLINICAL)▪ Rédaction du guide d'utilisation du logiciel et formation des investigateurs et des TEC à l'utilisation des eCRF▪ Paramétrage de la randomisation (ENNOV CLINICAL, SAS)▪ Elaboration de carnets de tests de cohérence (plan de Validation des données) en collaboration avec l'équipe clinique et le méthodologiste▪ Programmation de tests de cohérences (ENNOV CLINICAL, SAS, R)▪ Exécution des tests de cohérence, gestion des DCFs, mise à jour de la base de données▪ Réconciliation des événements indésirables graves (EvIG) avec la pharmacovigilance▪ Export des données, Gel de la base de données▪ Participation à la rédaction des rapports de Blind Review▪ Validations croisées d'eCRF▪ Veille technologique sur les méthodes et les outils de data management▪ Participation à la rédaction et à l'actualisation des procédures et modes opératoires de data management <p>Le data-manager sera rattaché à l'unité de recherche clinique du Service de Santé Publique (ex DIM) et en lien fonctionnel avec les méthodologistes et statisticiens de l'URCE, les équipes cliniques du CHU (médecins investigateurs, CEC, TEC), l'équipe du CIC et les ARC de la DRI</p>
FORMATION	Formation en data-management (Niveau Master 2 ou équivalent)
COMPETENCES & QUALITES REQUISES	<ul style="list-style-type: none">- Maîtrise d'un logiciel de data management (en particulier ENNOV CLINICAL)- Rigueur, sens de l'organisation- Aptitude pour le travail en équipe- Connaissance générale de l'anglais scientifique et médical- Une connaissance du logiciel SAS ou R et de la programmation SQL serait un plus
LOCALISATION	Poste localisé à l' Unité de Recherche Clinique et Epidémiologie du Service de Santé Publique (SSP) du CHU de Montpellier (Hôpital La Colombière)
CONTRAT & REMUNERATION	<ul style="list-style-type: none">- CDD avec possibilité d'évolution vers un CDI- Grille Ingénieur, Cat A, rémunération selon expérience
CONTACTS	<p>AUDREY JAUSSENT, REFERENT DATA-MANAGEMENT, UNITE RECHERCHE CLINIQUE, SERVICE DE SANTE PUBLIQUE (EX-DIM) (PR NICOLAS NAGOT), CHU MONTPELLIER TEL: 04 67 33 03 85 – a-jaussent@chu-montpellier.fr</p> <p>DR MARIE-CHRISTINE PICOT, RESPONSABLE UNITE RECHERCHE CLINIQUE, SERVICE DE SANTE PUBLIQUE (EX-DIM) (PR NICOLAS NAGOT), CHU MONTPELLIER TEL: 04 67 33 89 79 OU 04 67 33 89 78 - mc-picot@chu-montpellier.fr</p>