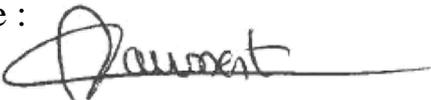


Titre : FICHE DE POSTE CF FICHE METIER N°: 15D80	Fiche de poste créée le :17/07/2019 Mise à jour annuelle le :08/04/2024 Dernière mise à jour : 08/04/2024
Rédigée par : NOM : JAUSSENT Prénom : Audrey Métier/Grade/fonction : Référent data-manager de l'URCE Signature : 	Validée par : NOM : PICOT Prénom : Marie-Christine Métier/Grade/fonction : Responsable URCE Signature : 

MÉTIER : Gestionnaire de données biomédicales (Data Manager)
SPÉCIFICITÉ :-

DÉFINITION : Le gestionnaire de données (Data Manager) doit structurer les données de la recherche dans une base de données cliniques, vérifier qu'elles sont cohérentes et les préparer pour les analyses statistiques afin de répondre à la question de recherche. Il est responsable de la cohérence et de la qualité des données saisies.

LIEU D'EXERCICE :

Libellé Pole ou Direction : Service d'Information Médicale, Epidémiologie et Données de santé (SIMED) – Unité de Recherche Clinique et Epidémiologie (URCE)

Structure d'activité* : Recherche Clinique

Libellé UIC : URCE-ESSAIS CLINIQUES

N°UIC : 7824

Poste n° : 2455

% Activité du poste : 100%

Horaires : 8H-12H 14H-18H

Repos : samedi-dimanche

*Management, gestion et aide à la décision, Soins, social éducatif psychologie et culturel, gestion de l'information, Ingénierie et maintenance technique, recherche clinique, achat logistique, qualité hygiène sécurité environnement.

ACTIVITÉS PRINCIPALES :

- Co-Rédaction et finalisation des cahiers d'observation clinique (CRF) en collaboration avec l'équipe clinique et le méthodologiste
- Conception de bases de données cliniques à l'aide d'un logiciel dédié au Data Management (CRF électronique (eCRF))
- Rédaction du guide d'utilisation du logiciel de saisie des données et formation des équipes investigatrices à son utilisation
- Programmation de la randomisation dans le logiciel de gestion des données
- Elaboration de carnets de tests de cohérence (CRF annoté avec tests) en collaboration avec l'équipe clinique et le méthodologiste
- Programmation des tests de cohérences
- Exécution des tests de cohérence, gestion des données manquantes et incohérences
- Réconciliation des événements indésirables graves (EvIG) avec la pharmacovigilance
- Verrouillage et gel de la base de données
- Rédaction des rapports de Blind Review et de data management
- Export des données
- Validation de bases de données (via une grille de validation)
- Veille technologique sur les méthodes et les outils de gestion des données
- Participation à la rédaction, mise à jour et vérification des informations documentées concernant la gestion des données

ACTIVITÉS SPÉCIFIQUES LIÉES AU POSTE : -

SAVOIR FAIRE REQUIS:

<i>Compétences techniques</i>	1	2	3	4
Maitrise des principes généraux de gestion de bases de données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Concevoir, actualiser et optimiser une base de données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Élaborer et argumenter des scénarii/ des solutions acceptables à des problèmes relevant de son domaine de compétence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elaborer, rédiger et exécuter des contrôles informatisés et gérer les demandes de corrections suite aux contrôles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elaborer et exploiter des requêtes à l'aide des logiciels dédiés	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identifier et diagnostiquer un dysfonctionnement inhérent au logiciel de gestion des données	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rédiger des informations documentées pour assurer un suivi et une traçabilité.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utiliser les logiciels métier	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<i>Compétences relationnelles</i>	1	2	3	4
Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<i>Compétences organisationnelles</i>	1	2	3	4
Rigueur, sens de l'organisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<i>Compétences spécifiques liées au poste</i>	1	2	3	4
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. connaissances générales, 2. Connaissances détaillées, 3. Connaissances approfondies, 4 experts

SAVOIR ETRE REQUIS :

Méthode et rigueur
Aisance relationnelle
Réactivité
Autonomie
Organisé
Logique

CONNAISSANCES ASSOCIÉES :

NIVEAUX	1	2	3
Maitrise du principe et de la mise en œuvre de la randomisation		X	
Connaissance de l'environnement de la santé et de la recherche	X		
Connaissance des bonnes pratiques cliniques		X	
Maitrise des outils bureautiques		X	
Notion d'anglais scientifique et médical	X		
Notion de programmation informatique	X		

1. connaissances générales, 2. Connaissances détaillées, 3. Connaissances approfondies

PRÉREQUIS INDISPENSABLES :

M2 ou équivalent en gestion des données ou biostatistiques ou expérience professionnelle suffisante pour cette fonction.

PRÉREQUIS SOUHAITÉS :

Maitrise du logiciel ENNOV CLINICAL
Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)
Connaissance des fonctionnalités de base du logiciel SAS

PARTICULARITÉS DU POSTE : -

RELATIONS PROFESSIONNELLES LES PLUS FRÉQUENTES (internes et externes) :

Internes au CHU

Personnel de l'URCE
Equipe(s) investigatrice(s)
Chef(s) de projet, Attaché(s) de Recherche Cliniques moniteur, Chargé de Vigilance, Ingénieur Qualité de la Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) : secteur promotion interne et appel à projets
Coordonnateurs d'Etude Clinique (CEC) et Techniciens d'Etude Clinique (TEC)
Personnel du Centre d'Investigation Clinique (CIC)
Autre Personnel du SIMED

Externes au CHU

Equipes investigatrices des centres hospitaliers associés
Fournisseur de solutions logiciels dédiées au data management

LIAISON HIÉRARCHIQUE :

Référent data-manager de l'URCE
Responsable de l'URCE

CORRESPONDANCE STATUTAIRE (grade) :

Ingénieur Hospitalier, cat A

Signature de l'agent concerné



Signature du Référent data-manager de l'URCE

