

POSTE DE DATA MANAGER

UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE ET EPIDEMIOLOGIE (URCE)
DEPARTEMENT INFORMATION MEDICALE (DIM) - CHU MONTPELLIER

CONTEXTE	Le 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	Le data-manager aura les missions suivantes : ▪ 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) (ENNOV CLINICAL, ACCESS...) ▪ 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) ▪ 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 ▪ Gel de la base de données ▪ Rédaction des rapports de Blind Review et de data management ▪ Export des données ▪ 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 Le data-manager sera rattaché à l'unité de recherche clinique du 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
FORMATION	Formation en data-management, informatique et bio-statistiques (Niveau Master 2 ou équivalent)
COMPETENCES & QUALITES REQUISES	- Maîtrise d'un logiciel de data management (en particulier ENNOV CLINICAL) - Bonne connaissance du logiciel SAS et de la programmation SQL - Connaissance générale en méthodes d'analyse statistique et de traitement des données - Rigueur, sens de l'organisation - Aptitude pour le travail en équipe - Connaissance générale de l'anglais scientifique et médical
LOCALISATION	Poste localisé à l' Unité de Recherche Clinique et Epidémiologie du Département d'Information Médicale (DIM) du CHU de Montpellier
CONTRAT & REMUNERATION	- CDD avec possibilité d'évolution - Grille Ingénieur, rémunération selon expérience
CONTACTS	DR MARIE-CHRISTINE PICOT, UNITE RECHERCHE CLINIQUE, DEPARTEMENT INFORMATION MEDICALE (PR NICOLAS NAGOT), CHU MONTPELLIER TEL: 04 67 33 89 79 ou 04 67 33 89 78 - dim-sec@chu-montpellier.fr, mc-picot@chu-montpellier.fr AUDREY JAUSSENT, REFERENT DATA-MANAGEMENT, UNITE RECHERCHE CLINIQUE, DEPARTEMENT INFORMATION MEDICALE (PR NICOLAS NAGOT), CHU MONTPELLIER TEL: 04 67 33 03 85 – a-jaussent@chu-montpellier.fr