

DATA MANAGER

Etablissement :	CHU de Bordeaux
Lieu :	CIC1401 – Module Epidémiologie Clinique Bâtiment ISPED, case 11 Université de BORDEAUX Site CARREIRE 146 rue Léo Saignat 33076 BORDEAUX
Date limite de retour des candidatures :	31 janvier 2017
Prise de fonction :	dès que possible
Durée et type du contrat :	CDD d'un an renouvelable
Quotité du temps de travail :	100% - 37h30 hebdomadaire
Nombre de postes à pourvoir :	1

PROFIL DU POSTE

Le Centre d'Investigation Clinique – Epidémiologie Clinique (CIC 1401-EC) de Bordeaux est une structure de transfert entre la clinique et la population, créée pour la réalisation de cohortes, grandes enquêtes épidémiologiques et d'essais cliniques, et visant un haut niveau de qualité méthodologique et scientifique.

Le data manager a en charge la gestion du circuit des données pour la cohorte MEMENTO et ses études ancillaires et d'autres projets gérés par CIC-1401 EC. Le data manager doit assurer les tâches suivantes :

ACTIVITES

Générales :

- Vérifier que le traitement des données est réalisé en conformité avec les exigences réglementaires de la CNIL
- Garantir la confidentialité des données médicales gérées et transmises
- Garantir la qualité des données selon les bonnes pratiques cliniques (BPC) de data management
- Assurer la traçabilité de toutes les interventions sur la base de données
- Assurer l'archivage des documents papier de l'étude concernant les activités de data

management

- Sur le plan informatique, assurer l'archivage des données, des programmes de gestion et de contrôles informatiques
- Rédiger et réviser les procédures de data management

Fonctionnelles :

- Participer à la rédaction du protocole pour les aspects de data management
- Participer à la rédaction du cahier d'observation (CRF)
- Rédiger et mettre à jour les procédures et documents de Data Management (cahier des charges informatique, thésaurus de l'étude, plan de data management et de validation des données, CRF annoté)
- Mettre en place l'outil de recueil des données sous ClinSight/Ennov clinical® et créer la base de données
- Gérer la saisie des données (Mettre en place et maintenir le circuit des données)
- Définir et valider la liste des contrôles de complétude et cohérence à mettre en place avec l'équipe projet
- Paramétrer/Programmer et mettre à jour les contrôles sous ClinSight/Ennov clinical ® et/ou sous SAS®
- Contrôler les données et gérer les Demandes De Correction (DDC) sous ClinSight®
- Créer le programme d'import des données brutes sous SAS®
- Extraire et envoyer des données de la base
- Participer à la préparation de la revue des données
- Geler la base de données
- Transmettre une copie de la base gelée au statisticien avant analyse
- Maintenir la structure de la base et sa documentation en conformité avec les évolutions du protocole
- Assurer le classement et l'archivage des documents concernant les activités de Data Management: documents papier de l'étude et documents informatiques

Il s'agit d'un travail en équipe, basé à Bordeaux et encadré par un Chef de Projet ou un méthodologiste.

COMPETENCES

Formation : de niveau Licence

Techniques :

- Bonne connaissance d'un Système de Gestion de Base de Données (SGBD) reconnu à l'échelle internationale : Clinsight/Ennov clinical ®,
- Connaissance de la programmation sous SAS®
- Anglais technique/professionnel
- Connaissance des exigences réglementaires quant aux données informatisées (CNIL/CCTIRS, BPC DM, CDISC...)

Relationnelles : Esprit d'équipe et d'initiative

Organisationnelles : Rigueur et organisation

EXPERIENCES

Expérience de data manager dans le domaine de la recherche biomédicale (une expérience conséquente est bienvenue)

Toute candidature (lettre de motivation et CV) est à adresser à :

Sophie LAMARQUE
e-mail : sophie.lamarque@isped.u-bordeaux2.fr