

DATA MANAGER (H/F)

Profil de poste

Emploi-type E2B44 - Administrateur-trice de bases de données / Intégrateur d'applications

BAP E

Missions

Le Centre INSERM U1219
(Equipe VIH, Hépatites Virales et comorbidités: épidémiologie clinique et santé publique)
à Bordeaux
RECHERCHE UN DATA MANAGER
pour un contrat en CDD renouvelable

L'équipe « VIH, hépatites virales et comorbidités : épidémiologie clinique et santé publique » (UMR 1219, Inserm/Univ Bordeaux) inclut un des centres de méthodologie et de gestion des essais cliniques (CMG-EC) des études promues par l'ANRS – France Recherche Nord&Sud SIDA HIV Hépatites (Inserm-ANRS) et par l'Inserm. Ce CMG-EC prend en charge les aspects méthodologiques des projets dans le domaine des maladies infectieuses et la vaccinologie (rédaction du protocole et du plan d'analyse, analyse statistique), en assure la gestion (aspects logistiques, monitoring, contrôle qualité des données) et participe à leur valorisation. Le CMG-EC est certifié ISO 9001:2015 pour ses activités en recherche clinique, collabore étroitement avec le Vaccine Research Institute (VRI), et est une composante de la plateforme European Clinical Trials Platform & Development (EUCLID/F-CRIN).

Activités principales

Tâches et Missions

Le/La Data Manager a pour mission de mettre en place et maintenir le circuit des données d'études cliniques et de vérifier que leur traitement est réalisé en conformité avec la réglementation et le système de management de la qualité des structures impliquées.

Tâches principales au cours de la recherche impliquant la personne humaine:

- Participer à la relecture du protocole et à l'élaboration du classeur d'observation (CRF)
- Rédiger, mettre à jour et archiver les documents de Data Management
- Mettre en place l'outil de recueil des données et créer la base de données
- Participer à la définition des contrôles de cohérence avec l'équipe projet et les paramétrer
- Contrôler les données et gérer les demandes de correction
- Importer les données d'une base complexe ACCESS dans Ennov Clinical
- Emerger des bases de données
- Extraire et transférer les données de la base
- Gérer le circuit et les contrôles des données externes
- Participer à la préparation de la revue des données et la programmer
- Figurer pour des analyses intermédiaires et geler en fin d'étude la base de données

Tâches/Missions transversales principales:

- Rédaction/relecture de documents qualité
- Relecture/vérification des programmes et documents des autres projets de l'équipe
- Remplacement ponctuel

Aptitudes	Qualités requises Etre dynamique, réactif et autonome, et avoir le souci des délais et de la qualité. Le goût du travail en équipe et la rigueur sont également indispensables.
------------------	---

Spécificité(s) / Contrainte(s) du poste	Il s'agit d'un travail en équipe, encadré par le chef de projet et le coordonnateur métier.
--	---

Expérience souhaitée	Expériences / Connaissances indispensables <ul style="list-style-type: none"> • Expérience préalable de Data Manager (y compris stage significatif) si possible dans le domaine de la recherche impliquant la personne humaine. • Maîtrise de la programmation sous SAS® exigée • Maîtrise du Système de Gestion de Base de Données Ennov Clinical exigée • Connaissance des exigences réglementaires quant aux données informatisées (RGPD, CNIL,...) • Connaissance de référentiels de Data Management (BPC DM, standard CDISC ...) • Anglais technique/professionnel • Expérience sur projet international appréciée
-----------------------------	--

Diplôme(s) souhaité(s)	Bac + 3 ou Licence professionnelle ou Master II en Traitement informatique de données scientifiques / Gestion de base de données
-------------------------------	--

Structure d'accueil

Code unité	U1219
Intitulé	Centre Inserm Bordeaux Population Health
Responsable	Pr Christophe TZOURIO
Composition	11 équipes labélisées et 2 équipes émergentes
Adresse	Université de Bordeaux – Case 11 – 146 rue Léo Saignat – 33076 Bordeaux Cedex
Délégation Régionale	Nouvelle-Aquitaine

Contrat

Type	Poste à temps plein basé à Bordeaux, en CDD
Durée	3 mois - renouvelable en 2019 / premier mois en période d'essai
Rémunération	De 2075€ à 2685€ selon expérience
Date souhaitée de prise de fonctions	Poste à pourvoir au 01/10/2018 <i>Référence : DM 20 06-2018</i> Toute candidature (lettre de motivation avec référence du poste et CV) est à adresser à : Audrey Legrand INSERM U1219 – Université de Bordeaux Fax 05 57 57 11 72 e-mail : audrey.legrand@u-bordeaux.fr