

Fiche de Poste Data Manager

Catégorie : Personnel Hospitalier

Grade(s) : M.Sc. ou Ph. D. en bioinformatique, biologie computationnelle ou ingénieur en informatique.

Liaisons hiérarchiques

Médecin coordinateur du CIC

Médecin Délégué et Médecin Délégués Adjoint

Liaisons fonctionnelles

Membres de l'équipe du CIC (médecins, secrétariat, biostatisticien, bioinformaticien, le le Coordinateur des Opérations Cliniques, Responsable Assurance Qualité ...)

Investigateurs et équipes paramédicales des différents services cliniques, médico-techniques, administratifs et logistiques, les pharmacies à usage intérieur du CHU Razi.

Attachés de recherche clinique

Activités

Le data manager a en charge la mise en place et la gestion circuit des données pour des cohortes définies et gérées par l'équipe du CIC.

1- Missions principales

- a) Participer à la rédaction du protocole pour les aspects de data management
- b) Participer à la rédaction du cahier d'observation (CRF)
- c) 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)
- d) Mettre en place l'outil de recueil des données et créer la base de données
- e) Gérer la saisie des données (Mettre en place et maintenir le circuit des données)
- f) Définir et valider la liste des contrôles de complétude et cohérence à mettre en place avec l'équipe projet
- g) Paramétrer/Programmer et mettre à jour les contrôles
- h) Contrôler les données et gérer les Demandes De Correction
- i) Créer le programme d'import des données brutes
- j) Extraire et envoyer des données de la base
- k) Participer à la préparation de la revue des données
- l) Geler la base de données
- m) Transmettre une copie de la base gelée au statisticien avant analyse
- n) Maintenir la structure de la base et sa documentation en conformité avec les évolutions du protocole
- o) Assurer le classement et l'archivage des documents concernant les activités de Data Management: documents papier de l'étude et documents informatiques

2- Missions Générales

- a) Vérifier que le traitement des données est réalisé en conformité avec les exigences réglementaires

- b) Garantir la confidentialité des données médicales gérées et transmises
- c) Garantir la qualité des données selon les bonnes pratiques cliniques (BPC) de data management
- d) Assurer la traçabilité de toutes les interventions sur la base de données
- e) Assurer l'archivage des documents papier de l'étude concernant les activités de data management
- f) Assurer l'archivage des données, des programmes de gestion et de contrôles informatiques
- g) Rédiger et réviser les procédures de data management

3- Profil requis

Formations – Qualifications (Savoir) : M.Sc. ou Ph. D. en bioinformatique, biologie computationnelle ou ingénieur en informatique.

Connaissances particulières (Savoir-faire) :

Connaissance des exigences réglementaires et juridiques concernant les essais thérapeutiques (Bonnes Pratiques Cliniques, ICH,...)

Expériences professionnelles (Savoir-faire) : Connaissances détaillées: Anglais informatique:

- Connaissances approfondies:
- Biologie
- Gestion de données, relatives à son domaine Informatique / Système d'information
- Physique
- Statistiques
- Connaissances d'expert: Mathématiques
- La connaissance des processus, des techniques et procédés, des matériaux, des instruments, de l'équipement, de la terminologie et de quelques idées théoriques.
- Maîtrise des principes fondamentaux du domaine, permettant la modélisation
- Connaissances permettant de produire une analyse critique des théories et des principes, de redéfinir des pratiques professionnelles dans un champ ou à l'interface entre des champs différents.
- Au moins deux ans d'expérience de travail en informatique. dans le domaine médical
- Excellente maîtrise de Linux, python, bash et git.
- Expérience en programmation en équipe.
- Expérience dans le développement d'applications Web.
- Expérience dans la conception de bases de données relationnelles.
- Excellentes compétences de communication en français et en anglais (parlé et écrit).
- Expériences en développement java et en analyse protéomique peut être un atout

Qualités professionnelles (Savoir-être) : Rigueur, Autonomie, Aptitude à travailler en équipe