

## Data Manager – Concepteur d'e-CRF (H/F)

### Programme RaDiCo (Cohortes Maladies Rares)

#### Profil de poste

##### Emploi-type

1. Ingénieur en traitement de données biologiques
2. Gestionnaire de base de données

##### BAP

1. BAP A - Sciences du vivant
2. BAP E - Informatique, statistique et calcul scientifique

##### Missions

Vous effectuerez les tâches de Data Management pour les études de RaDiCo, au sein de la cellule e-Santé de la plateforme, en lien étroit avec vos collègues de la Recherche Clinique et du Système d'Information de RaDiCo. Vous assurerez la conception, la mise en production et la mise à jour des formulaires électroniques de l'e-CRF servant à la collecte de données pour chaque étude de cohorte de RaDiCo. Vous utiliserez l'application REDCap pour la création et le paramétrage des eCRF sur la base des CRF annotés fournis par vos collaborateurs de la Recherche Clinique, vous préparerez le Plan de Management des Données et le Plan de Validation des Données pour les études de cohortes que vous suivrez. Vous participerez à la réflexion relative à la méthodologie statistique de la recherche, aux questions méthodologiques qui surviendraient au cours de la recherche et à l'analyse statistique des données des cohortes.

##### Activités principales

- Rédiger et/ou mettre à jour la documentation spécifique déjà créée relative à l'activité de data management (Cahier des charges, Plan de Data Management, Plan de Validation des Données, ...)
- Proposer et valider le circuit patient
- Paramétrer sous REDCap des e-CRF à partir des spécifications (CRF annotés) préparés par les collaborateurs de la recherche clinique
- Développer les mécanismes de synchronisation des dictionnaires de métadonnées et ontologies de référence (ex : Human Phenome Ontology)
- Participer à la validation du cahier des charges de data monitoring
- Participer aux réunions de pré-mise en place et de suivi des études
- Former les utilisateurs de REDCap (TEC, ARC, cliniciens, etc.)
- Paramétrer et émettre les requêtes, contrôler et valider les réponses aux requêtes
- Réaliser le processus de gel de base et préparer les fichiers de données pour les biostatisticiens
- Archiver la base de données gelée
- Piloter et améliorer en continu les procédures internes relatives à ces activités et leur industrialisation, pour en garantir la qualité et adhérer aux standards internationaux recommandés

### Activités associées

- Participer à la rédaction de la section statistique des protocoles de recherche
- Réaliser les analyses exploratoires multivariées, incluant les modèles de survie
- Programmer sous R ou SAS
- Participer à la rédaction des rapports statistiques d'analyse des données des cohortes
- Contribuer à la rédaction des publications et des abstracts

### Connaissances

- Procédures de data management : Connaissances approfondies
- Gestion de données cliniques : Connaissances approfondies
- Réglementation et législation relative à la recherche médicale (Code de la santé publique, Bonnes pratiques Cliniques) : Connaissances générales
- Protection des données nominatives : Connaissances générales
- Éthique et déontologie médicales : Connaissances générales
- Culture et vocabulaire médicaux : Connaissances générales
- Milieu hospitalier : Connaissances générales
- Méthodes en épidémiologie quantitative
- Modélisation biostatistique
- Sécurité informatique-sécurité des systèmes d'information : Connaissances générales

### Savoir-faire

- Concevoir et exécuter un plan de test et de validation pour un e-CRF
- Programmer et valider des requêtes en data management
- Programmer dans différents environnements informatiques (ex : programmation du logiciel de traitement de données et SAS et/ou R)
- Concevoir et réaliser les plans d'analyses statistiques
- Interpréter les résultats des analyses statistiques
- Programmer dans différents environnements informatiques R et / ou SAS
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et/ou rapports, relatifs à son domaine de compétence dans un français de qualité
- Utiliser les logiciels bureautiques
- Pratiquer couramment l'anglais scientifique

### Aptitudes

- Etre force de proposition
- Avoir l'esprit d'équipe, un bon relationnel
- Faire preuve d'autonomie
- Etre organisé et rigoureux
- Avoir une bonne capacité d'adaptation
- Présenter un intérêt pour les maladies rares
- Avoir une communication aisée
- Avoir l'esprit d'analyse et de synthèse

### Spécificité(s) / Contrainte(s) du poste

Relations Hiérarchiques :

- Le Responsable e-Santé de RaDiCo.

Relations fonctionnelles :

- Les data-managers de RaDiCo
- Les chefs de projets en e-Santé
- Le responsable Recherche Clinique
- Les chefs de projets en recherche clinique
- Les assistants de recherche clinique

- Les techniciens d'études cliniques
- Le Responsable Systèmes d'Information
- Les développeurs informatiques et l'administrateur système
- Les médecins investigateurs et collaborateurs associés

**Expérience souhaitée**

Niveau II (BAC+5) (Master) en informatique appliquée à la gestion de données biomédicales, ou équivalent et /ou Niveau II (BAC+5) (Master) en statistiques ou équivalent

**Diplôme(s) souhaité(s)**

- Minimum 3 ans d'expérience dans une fonction de data management.
- Avoir une expérience antérieure dans la conception d'e-CRF (sous REDCap serait un plus)

**Structure d'accueil**

**Code unité**

U933

**Intitulé**

Programme RaDiCo

**Responsable**

Professeur Serge Amselem

**Composition**

**RaDiCo (Rare Disease Cohorts, [www.radico.fr](http://www.radico.fr))**

RaDiCo est un programme coordonné par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm). Il a bénéficié d'une aide de l'Etat, gérée par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) au titre du programme « Cohortes » des Investissements d'Avenir. Sa mission principale est d'organiser le recueil, à des fins de recherche, de données phénotypiques sur des patients atteints de maladies rares. Selon la question scientifique posée et la maladie étudiée, les patients participent à une étude de cohorte d'envergure nationale et/ou européenne, dont l'objectif peut être :

- de mieux décrire l'histoire naturelle de ces maladies ;
- d'établir des corrélations phénotype-génotype ;
- d'élucider leur physiopathologie ;
- d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques ;
- d'évaluer leur impact médico-économique et sociétal.

Les corollaires découlant de ces objectifs sont la capacité à :

- structurer les programmes de recherche destinés à améliorer les connaissances sur les maladies rares en lien avec les équipes scientifiques ;
- élaborer des recommandations pour améliorer le diagnostic et la prise en charge des patients;
- orienter le développement de nouvelles stratégies thérapeutiques en lien avec les partenaires industriels ;
- améliorer les connaissances socioéconomiques pour une meilleure organisation de l'offre de soins ;
- fournir des indicateurs de santé publique : facteurs de risque, incidence des maladies (nouveaux cas), degré de sévérité, de handicap, mortalité ;

L'impact de RaDiCo sera :

- l'amélioration des pratiques médicales et des politiques de santé publique, orientées par les nouvelles connaissances générées ;

- la stimulation de la coopération scientifique dans le domaine par la généralisation de normes et standards nationaux et internationaux ;
- la contribution à l'innovation et de la compétitivité européenne au travers de partenariats public-privé portant sur les cohortes mises en oeuvre.

**Adresse** Hôpital Trousseau – 26, avenue du Dr Arnold Netter – 75012 PARIS

**Délégation Régionale** DR Paris 6

### Contrat

**Type** CDD

**Durée** 12 mois (renouvelable)

**Rémunération** De 2282,98 € à 2765 € bruts mensuels (selon expérience)

**Date souhaitée de prise de fonctions** Dès que possible

## Pour postuler

Adresser votre CV et lettre de motivation à :

- Dr. Sonia GUEGUEN, Directrice Scientifique et Opérationnel RaDiCo
- E-mail : [sonia.gueguen@radico.fr](mailto:sonia.gueguen@radico.fr)
- Tél : 06 88 34 54 08