



SENIOR/LEAD CLINICAL DATA MANAGER

Poste : Senior/Lead Clinical Data Manager, Clinical Development

Département : Biometrics

Company : Biotech, Oncologie

Location : Sud de la France

Condition : Télétravail en France + 2 à 3 jours/semaine sur site

Mon partenaire est une biotech passionnante au stade clinique, avec un pipeline prometteur en oncologie.

Pour soutenir le département Biométrie, nous recrutons un Lead / Senior Clinical Data Manager avec une solide expérience en supervision CRO du côté du sponsor, une expérience CDISC - SDTM et capable d'améliorer les process existants.

Le CDM Senior/Lead sera :

- l'interlocuteur privilégié des sous-traitants en gestion des données ;
- en charge de définir et de mettre en œuvre les processus nécessaires pour assurer la cohérence et la fiabilité des données cliniques ;
- coordonner tous les acteurs impliqués dans le flux de données provenant de différentes sources.

Le CDM Senior/Lead travaillera en étroite collaboration avec les directeurs de recherche clinique, les gestionnaires d'essais cliniques, le responsable de la sécurité, en plus des biostatisticiens et d'autres gestionnaires de données, ainsi qu'une interaction étroite avec d'autres fonctions, notamment la gestion de programme, la bioinformatique, la pharmacologie clinique et la recherche translationnelle.

Responsabilités :

- Contribuer à l'évaluation et à la sélection des CRO (Contract Research Organizations) pour les questions de gestion des données
- Superviser les sous-traitants de gestion des données concernant la conception, la configuration et les tests de l'eCRF/EDC
- Superviser, réviser et valider les documents de gestion des données (par exemple, plan de gestion des données et plan de validation des données, ...)
- Planifier et mettre en œuvre l'examen de la qualité des données, y compris la programmation des contrôles, la tenue de réunions d'examen, le suivi de la résolution des résultats, ...
- S'assurer que les CRO respectent les procédures et les exigences réglementaires
- Gestion des flux de données internes/externes
- Définir et mettre en œuvre le processus de flux de données des différents fournisseurs et laboratoires de recherche internes vers la base de données clinique
- Revue et validation des spécifications de transfert de données (DTS)
- Vérifier la conformité des données externes par rapport à la DTS ; Gérer la résolution des incohérences de données et la réconciliation avec la base de données clinique
- Définir et mettre en œuvre le processus d'accès et de protection des données cliniques, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et des exigences réglementaires (RGPD)
- Élaboration de procédures de fonctionnement interne
- Élaboration de procédures opérationnelles standard pour les activités internes de gestion des données
- Contribuer à l'élaboration de formulaires eCRF standards et spécifiques à l'étude
- Développer et valider des outils internes robustes pour la capture de données de recherche internes



Profil:

- Baccalauréat ou Licence en gestion des données, sciences de la vie, informatique, biostatistique ou similaire
- Au moins 5 ans d'expérience en gestion de données dans une CRO ou Pharma ou Biotech
- Expérience dans la supervision des CRO
- Connaissance de la norme CDISC/SDTM

Nice to have:

- Expérience des interactions avec la FDA pour BLA (Biologics License Application)
- Expérience dans les maladies rares
- Expérience dans une entreprise de biotechnologie et/ou une petite unité de biométrie
- Expérience avec les systèmes eCRF/EDC
- compréhension de SAS, principalement pour le reporting
- Connaissance des réglementations et directives ICH, FDA et GCP

Package salarial compétitif