

## FICHE DE POSTE

Intitulé du poste

### Data Manager - Concepteur d'e-CRF Programme RaDiCo

Contexte

#### **RaDiCo (Rare Disease Cohorts)**

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 œuvre.

Pour plus d'information, consulter le site [www.radico.fr](http://www.radico.fr)

Mission

Au sein du pôle e-Santé de la plateforme RaDiCo, vous utiliserez la suite applicative REDCap pour effectuer les missions suivantes en lien étroit avec le pôle de recherche clinique et avec le pôle Système d'Information :

#### **E-CRF**

- Développer et valider les e-crf et tester leur validation
- Proposer et valider le circuit patient
- Accompagner les techniciens de recherche clinique et les assistants de recherche clinique pour l'utilisation de l'application RedCap.

	<p><b><u>DATA MANAGEMENT</u></b></p> <p>Conception, mise en production et mise à jour des formulaires électroniques de l'e-CRF servant à la collecte de données :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Constituer le cahier des charges de datamanagement</li> <li>▪ Paramétrer et programmer les contrôles de cohérence</li> <li>▪ Paramétrer et émettre les requêtes</li> <li>▪ Contrôler et valider les réponses aux requêtes</li> <li>▪ Organiser la réunion de revue des données</li> <li>▪ Initier la réunion de gel des données</li> <li>▪ Réaliser le gel de base</li> <li>▪ participer à la validation du cahier des charges de data monitoring</li> <li>▪ participer aux réunions de pré mise en place et de suivi des études</li> <li>▪ Rédiger et mettre à jour la documentation spécifique à l'activité de data management</li> <li>▪ Concevoir et documenter conception et documentation de procédures standardisées de paramétrage et codage e-CRF en vue de son industrialisation.</li> </ul> <p>Vous êtes organisé(e), rigoureux (se), autonome, didactique et doté(e) d'un bon relationnel ainsi que d'un esprit d'analyse et de synthèse.</p>
<p><b>Profil recherché</b></p>	<p><u>Formation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Niveau I (BAC+5) (Master) en informatique appliqué à la gestion des données biomédicales ou équivalent</li> </ul> <p><u>Expérience :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimum 5 ans d'expérience dans une fonction similaire.</li> </ul> <p><u>Connaissances nécessaires</u></p> <p><u>Pour le data management</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Procédures de data management</b> : Connaissances approfondies</li> <li>- <b>Gestion de données cliniques</b> : Connaissances approfondies</li> <li>- <b>Logiciel dédié à la recherche clinique</b> : Connaissances détaillées acquise au cours d'une expérience antérieure</li> <li>- <b>Réglementation et législation relative à la recherche médicale (Code de la santé publique, Bonnes pratiques Cliniques)</b> : Connaissances générales</li> <li>- <b>Protection des données nominatives</b> : Connaissances générales</li> <li>- <b>Anglais scientifique</b> : Connaissances détaillées</li> <li>- <b>Bureautique</b> : Connaissances détaillées</li> <li>- <b>Éthique et déontologie médicales</b> : Connaissances générales</li> <li>- <b>Culture et vocabulaire médicaux</b> : Connaissances générales</li> <li>- <b>Milieu hospitalier</b> : Connaissances générales</li> <li>- <b>Bonne culture informatique</b></li> </ul> <p><u>Pour les missions en informatiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Sécurité informatique-sécurité des systèmes d'information</b> : Connaissances générales</li> <li>- <b>Langages de programmation</b> : SAS et/ou R, SQL</li> </ul> <p><u>Savoir-faire</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avoir une expérience antérieure dans la construction d'un e-CRF (idéalement sous REDCap)</li> <li>• Concevoir et exécuter un plan de test et de validation pour un e-CRF</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmer et valider des requêtes en datamanagement</li> <li>• Programmer dans différents environnements informatiques (ex : programmation du logiciel de traitement de données et SAS ou R)</li> <li>• Rédiger et mettre en forme des notes, documents et/ou rapports, relatifs à son domaine de compétence</li> </ul> <p><u>Savoir-être</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etre force de proposition</li> <li>• Avoir l'esprit d'équipe</li> <li>• Faire preuve d'autonomie</li> <li>• Avoir une bonne capacité d'adaptation</li> <li>• Présenter un intérêt marqué pour les maladies rares</li> <li>• Avoir une communication aisée</li> <li>• Avoir l'esprit d'analyse et de synthèse</li> </ul>
<b>Rattachement / Liens Hiérarchiques et Fonctionnels</b>	<p><u>Relations Hiérarchiques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chef de projet e-Santé.</li> </ul> <p><u>Relations fonctionnelles :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le data-manager</li> <li>• Les chefs de projets en recherche clinique</li> <li>• Les chefs de projets en eSanté</li> <li>• Les développeurs informatiques et l'administrateur système</li> <li>• Les médecins investigateurs et collaborateurs associés</li> <li>• Les assistants de recherche clinique</li> <li>• Les techniciens d'études cliniques</li> </ul>
<b>Rémunération</b>	Entre 2031 € et 2465 € brut mensuel (selon l'expérience professionnelle)
<b>Localisation et planning</b>	Poste basé à l'hôpital Armand Trousseau – 26 av. du Dr Netter Paris 12ème
<b>Durée de la mission</b>	Contrat à Durée Déterminée (CDD) de 1 an (renouvelable jusqu'à 5 ans).
<b>Date de début</b>	Ce poste est à pourvoir au plus tôt