**FICHE DE POSTE**

**Intitulé du poste :** Clinical Data Manager – Gestionnaire CTMS SI

**Définition générale :** poste à double compétence

dans le cadre des missions et des activités de l’Intergroupe Francophone du myélome (IFM),

* apporte support et expertise de Data Management des essais cliniques promus par l’IFM ou pour lesquels l’IFM est partenaire, en gestion directe ou en pilotage de prestataire.
* administration de logiciels utilisés par l’IFM (eCRF,CTMS, GLPI, …) , paramétrage ou spécifications d’outils d’automatisation de process de Data Management, de Statistiques, de SI ou de gestion de projet

**Relations du poste :**

* **Relation hiérarchique principale :** le titulaire du poste est placé sous la responsabilité de la responsable Data Management
* **Relations interne et externe :**

**Interne :** personnel de recherche de l’IFM, membres de l’association de l’IFM

**Externe :** promoteurs académiques et partenaires industriels, prestataires de data management, centres investigateurs, CNIL

**Niveau d’accès, compétences et expérience requises pour le poste :**

* Formation en data management clinique et en gestion de systèmes informatisés
* Expérience en Data Management clinique d’au moins 5 ans
* Connaissance et appétence dans la gestion de systèmes informatisés et les langages de programmation
* Expérience de Recherche Clinique, idéalement en oncologie et connaissance des aspects réglementaires
* Connaissance des standards CDISC (SDTM) un plus
* Bonnes capacités collaboratives en interne et en externe
* Capacités de présentation
* Rigueur et autonomie
* Anglais : lu, écrit et parlé

**Missions et activités du poste :**

*Ces activités peuvent être complétées ou réduites selon les besoins déterminés par la hiérarchie, sans toutefois porter atteinte à l’essentiel de la description de poste.*

**Data Management :**

* Assurer la sélection, le suivi et l’évaluation des prestataires en charge du data management (DM) pour les activités ci-dessous :
  + Etablir des cahiers des charges pour les activités de DM, analyser les devis, participer à la sélection des éventuels prestataires de services en collaboration avec le CDP
  + Participer à la revue des contrats avec les prestataires de DM sur les aspects opérationnels
  + Apporter aux CDP en charge des projets l’expertise pour la conception et le suivi du CRF (si CRF IFM) et des documents et des activités liées au data management comme listées ci-dessous :
  + Rédaction et/ou revue et validation de Plans de Data Management, Plans de Validation des Données….
  + Validation CRF, CRF annoté, création et gestion des Bases de données.
  + eCRF : supervision de la conception, validation d’eCRF, définition des contrôles de cohérence.
  + Suivi du plan de validation : programmation, édition et gestion des demandes de correction.
  + Revue des données : préparation des listings, gestion des revues de données, compte rendu et gel de base.
  + Programmation de listings et métriques de suivi de projet
  + Participation à l’élaboration de procédures IFM au niveau DM, si nécessaires au vu de l’organisation interne des études
  + Assurer le suivi de la facturation des prestataires de DM

**Programmation :**

* En collaboration avec les Responsables DM, et SI :
  + Développer tout outil métier permettant d’automatiser certaines tâches du personnel de recherche de l’IFM, en se familiarisant et en utilisant si possible les logiciels déjà installés par l’IFM (SAS, Excel, VBA, ACCESS et la suite M365)
* En collaboration avec le Responsable DM&SI :
  + Être support aux utilisateurs sur les logiciels du SI de l’IFM, participer ou prendre en charge l’administration des comptes de ceux-ci,
  + Développer une maitrise opérationnelle des logiciels du SI et gérer/améliorer leur paramétrage en fonction des études en cours
  + Participer à la veille technologique et réglementaire sur tous les aspects liés au SI
  + Être force de proposition pour toute amélioration des outils de gestion du SI