



R&D

Biométrie/Data management

leem
les entreprises
du médicament

Data manager

(Gestionnaire de données)

Le/la data manager (gestionnaire de données) réalise la conception non-technique de bases de données biomédicales en contrôlant la cohérence et la structure des bases en respectant la réglementation en vigueur. Sa mission est de structurer les données de recherche dans une base pour vérifier leur cohérence et pour les préparer à une analyse statistique.



Profil de recrutement :

Métier ouvert aux profils confirmés en data management possédant une expérience en Contract Research Organisation (CRO) ou en gestion de projet.
Minimum 3 ans d'expérience.



Formations

Parcours recommandés :

- Formation de niveau Bac +5 : master 2 en biologie santé, spécialité ingénierie de la santé ou physiologie et informatique, data management et gestion de projet.
- Master en informatique avec une formation complémentaire en sciences de la vie.

Pour aller plus loin : <https://imfis.fr>



Passerelles métier :

Hors filière métier :

- Chargé(e) de pharmacovigilance
- Responsable biométrie

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Gestionnaire de données biomédicales
- Gestionnaire de base de données biomédicales
- Administrateur/trice de base de données cliniques
- Coordinateur/trice de données cliniques
- Moniteur/trice de données biomédicales

ACTIVITÉS

Développement informatique

- Conception et mise en place des systèmes de gestion des bases de données biomédicales
- Réalisation des programmes informatiques et production de listing des données individuelles et des tables
- Conception et validation des interfaces d'acquisition des données (internet, Cahier d'observation) en conformité avec le cahier des charges (protocole)
- Gel et verrouillage de la base de données cliniques

Contrôle de la cohérence des données

- Conception, mise en place et contrôle de la cohérence inter études des structures des bases de données biomédicales
- Définition des normes et des documents standards des études cliniques
- Collecte et contrôle des fichiers électroniques des études cliniques et transmission aux services concernés
- Garantie de la conformité et de la qualité des données dans son domaine d'activité, mise en place des processus de surveillance et mise en œuvre les améliorations appropriées dans son domaine
- Proposition de standardisation des cahiers d'observations (le cas échéant)

Veille de l'information

- Veille technologique sur les méthodes et/ou les outils
- Veille réglementaire
- Gestion des dictionnaires médicaux utilisés dans les bases de données cliniques
- Mise en conformité aux standards CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Savoir collaborer activement avec les personnes impliquées dans la coordination des études
- Présenter à l'oral ses réalisations (état, suivi, bilan, etc.) notamment dans le cadre d'une réunion
- Défendre son point de vue et présenter les bons arguments pour convaincre
- Savoir analyser une situation en toute autonomie et apporter la réponse appropriée
- Réaliser des tâches complexes ou techniques conformes aux standards de l'entreprise dans les délais définis
- Fournir les éléments nécessaires au service (veille, reporting)
- Organiser son propre travail et le séquençage des opérations
- Savoir travailler en équipe pluridisciplinaire et en mode projet
- Disposer d'une appétence à apprendre
- Faire preuve de pédagogie et capacité à synthétiser

Anglais

- Comprendre des documents techniques ou scientifiques
- Exprimer ses idées et opinions avec précision et lier ses interventions à celles des interlocuteurs
- Ecrire sur des sujets techniques dans une présentation ou un rapport



Métier

- Maîtriser la méthodologie et les fondements du développement clinique
- Maîtriser toutes les étapes du data management, depuis la conception du CRF jusqu'au gel de base de données
- Être capable de concevoir un cahier d'observation en fonction du protocole scientifique
- Concevoir la structure de base de données clinique ainsi que les objets de validation de données
- Être capable de valider les programmes de validation de données ainsi que les données selon les normes de qualité qui régissent ce domaine
- Maîtriser les bonnes pratiques cliniques, le 21CFR PART 11 ainsi que les standards réglementaires d'harmonisation tels que ICH
- Avoir de solides connaissances en pharmacovigilance
- Avoir de solides connaissances du logiciel SAS ainsi que des outils de bureautique (Excel, Access...)
- Avoir de solides connaissances en langage procédural tel que PL/SQL et SQL
- Maîtriser les concepts de la qualité des données et pratiques en matière de revue, de cohérence et validation ainsi que la gestion de la qualité des données
- Être capable de dialoguer avec les utilisateurs /trices et les opérationnels afin de comprendre leurs contraintes techniques et de coordonner les actions d'amélioration nécessaires afin d'optimiser leurs procédés
- Intégrer dans son quotidien l'ensemble des éléments juridiques, de conformité et de sécurité relatifs à la RGPD et à la bonne utilisation/exploitation des données
- Être capable d'identifier le besoin de maintenance à partir des informations fournies par l'appareil digital, d'intervenir sur les éléments techniques de premier niveau et/ou de solliciter le bon interlocuteur en cas de dysfonctionnement (salarié, prestataire, service, ...)
- Comprendre le fonctionnement d'une Business Intelligence et les problématiques liées afin d'en faire évoluer les outils

L'augmentation de la quantité d'information à gérer entraîne un élargissement des méthodes et des outils. L'un des axes d'évolution de ce métier concerne la capacité à développer des outils pour synthétiser et hiérarchiser les informations.

Le rôle et le périmètre de responsabilité du/de la data manager peuvent varier selon la typologie et la taille de l'entreprise. A titre d'exemple, le/la data manager peut effectuer la sélection et l'analyse des données propres à la supply-chain dans le but d'optimiser, de prévoir et d'améliorer la production et la livraison des produits/services aux clients. Il/elle utilise les données pour appuyer ses recommandations d'optimisation de méthodologies en termes d'approvisionnement, de production et de distribution. Il/elle vérifie le cycle de vie des données liées aux opérations courantes et réalise des modélisations / simulations dans une visée d'amélioration. Il/elle contribue ainsi à l'efficacité et à la fluidité du fonctionnement de la chaîne de valeur de l'entreprise.

Le/la data manager ne réalise plus lui-même/elle-même la conception des bases de données du fait de la complexification de ces dernières, représentant des efforts de formation trop importants : il/elle est donc en charge de la conception non-technique. La conception technique est externalisée, notamment auprès de CROs. Ainsi en termes de recrutement, les data managers sont difficiles à recruter en laboratoire du fait des besoins élevés en compétences et en séniorité. Les postes de data managers pilotant la gestion des projets en laboratoire sont néanmoins confiés à des profils ayant des connaissances en data management, capables de réaliser la conception, la supervision et l'exécution des projets.

Les effectifs sont stables car ce poste est le plus souvent externalisé. Toutefois, ces compétences émergentes sont très recherchées.

Mise à jour : Juillet 2024

