

## **FICHE DE POSTE : DATA MANAGER URC Lariboisière Saint-Louis (site Saint-Louis)**

**Nom du GH : Groupe Hospitalier Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal site Saint-Louis**

**Nom de l'établissement : Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)**

**Adresse : Hôpital Saint Louis, 1 av, Claude Vellefaux 75010 Paris, Bâtiment Lallier, Porte 4, 3<sup>e</sup> étage**

### **L'ETABLISSEMENT**

La Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) constitue un Pôle d'Intérêt Commun (PIC) de l'AP-HP, rattaché à la Direction de l'Organisation Médicale et des Relations avec l'Université (DOMU).

La DRCI est chargée de piloter les projets de recherche développés par l'AP-HP et de suivre l'ensemble des activités de recherche se déroulant au sein de l'institution : près de 4000 projets de recherche en cours, tous promoteurs confondus dont 1200 pour lesquels l'AP-HP assure la promotion et la gestion.

La DRCI contribue à la définition de la politique de recherche de l'institution. Elle met notamment en œuvre, conformément aux dispositions législatives et réglementaires, l'ensemble des dispositifs nécessaires pour la promotion et la gestion de la recherche clinique au sein de l'AP-HP. Elle accompagne les cliniciens et équipes de recherche, suit et contrôle la réalisation des projets de recherche de l'institution, en lien avec ses 13 unités déconcentrées (Unités de Recherche Clinique - URC) au sein de l'AP-HP. Trois structures à caractère transversal sont également impliquées : l'URC en économie de la santé, le département des essais cliniques (DEC) de l'AGEPS et le département de pharmacovigilance. En outre, la DRCI met en œuvre une politique de valorisation de la recherche, par l'intermédiaire de son pôle transfert et innovation.

### **LE SERVICE**

L'unité de Recherche Clinique (URC) du GH Saint-Louis Lariboisière Fernand Widal, site Saint-Louis, est dirigée par le Pr Jérôme Lambert. L'URC assure le montage des projets de recherche clinique pour la réponse aux appels d'offre, puis la prise en charge de l'instruction, la mise en œuvre et le suivi des projets de recherche clinique sélectionnés et promus par la DRCI en interface avec le pôle promotion du DRCI-Siège, les investigateurs coordonnateurs, l'AGEPS et la cellule de recherche et d'innovation du GH. Notre activité, s'exerce essentiellement au sein du GH et est organisée de façon opérationnelle par thématique et par projets. Les principales thématiques cliniques des projets accompagnés sont :

- Hématologie-Immunologie-Cancérologie
- Thérapie Cellulaire
- Dermatologie
- Réanimation, urgences
- Maladies infectieuses
- Neurologie, psychiatrie
- Médecine Interne
- Gastroentérologie
- Maladies rares

L'expertise de notre équipe concerne l'analyse d'essais cliniques randomisés de phase 3 mais aussi d'essais cliniques de phases précoces (phase 2, phase 1 et recherche de dose) et d'études non interventionnelles (cohortes)

### **COMPOSITION DE L'EQUIPE**

Pr Jérôme Lambert (PU-PH) Resp., 2 PU-PH, 1 MCU-PH, 1 PH, 2 AHU, 5 Biostatisticiens, 4 Data Manager, 29 ARC, 1 TEC, 7 CP, 11 CEC, 1 référent qualité, 1 opératrice de saisie, 1 Informaticien, 1 secrétaire

## **Relations professionnelles les plus fréquentes :**

Le candidat travaillera en collaboration avec 4 autres data managers et en lien avec tous les intervenants de la recherche (investigateurs, chefs de projets, biostatisticiens, CEC, ARC, TEC).

## **MISSIONS DU POSTE**

### **Mission générale :**

- Conception, mise en place des bases de données des recherches biomédicales conduites sous la responsabilité de l'URC et vérification de la conformité du cahier de recueil des données avec le protocole. Contrôle de la cohérence et la qualité des données cliniques.

### **Missions permanentes :**

- Conception du cahier de recueil de données à partir de logiciels spécifiques (CleanWeb, REDCap): développement, mise en place de la randomisation, tests, corrections, mise en production, gestion des accès, extractions.
- Rédaction des plans de validation de données (cohérence des données) et de data management.
- Mise en œuvre des plans de validation des données, émission, gestion et suivi des demandes de clarification à destination des ARC et gestion des modifications dans les bases de données.
- Préparation des réunions de revue de données, réalisation des exports et gel de base.
- Rédaction des procédures de gestion et qualité des données.

## **Compétences requises**

- Logiciel d'eCRF (CleanWeb, REDCap, ...)
- Bureautique
- Programmation et maîtrise d'un langage de programmation (SAS, R, Python...)

## **Connaissances associées**

- Anglais scientifique
- Éthique et déontologie médicale
- Réglementation relative à la recherche clinique
- Vocabulaire médical
- Standards CDISC/ODM

## **DIPLÔME : Bac+3 dans un domaine scientifique**

**QUOTITE DE TRAVAIL :** Temps plein, CDD avec possibilité de CDIation ultérieure, 1 à 2 jours de télétravail par semaine

**Poste à pourvoir dès que possible, pour postuler :** CV + Lettre de motivation à adresser à :

- [jerome.lambert@u-paris.fr](mailto:jerome.lambert@u-paris.fr)
- [dotilde.chaix@aphp.fr](mailto:dotilde.chaix@aphp.fr)