

FICHE DE POSTE :

COORDINATEUR DES DATA MANAGER CLINIQUE

**Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
Direction de la Recherche Santé**

Service

Direction de la Recherche Santé

Equipe d'affectation

Promotion Interne / UF 7065 / UEP 7065A

Statut du titulaire du poste

Ingénieur hospitalier

Contractuel ou titulaire de la Fonction Publique Hospitalière– 100% (80% possible)

Présentation du service/secteur

La Direction de la Recherche en Santé a pour mission d'organiser et de développer la recherche clinique au sein de l'AP-HM, en soutien des chercheurs médicaux ou paramédicaux.

Les chercheurs de l'AP-HM contribuent à 2000 publications par an, et près de 400 nouveaux projets de recherche sont initiés chaque année.

Le secteur promotion interne assure l'accompagnement des projets de recherche clinique dont l'AP-HM se porte promoteur (Recherches Impliquant la Personne Humaine) ou gestionnaire (études sur données de santé). Il accompagne les chercheurs dans l'ensemble des étapes : montage, conduite du projet, analyses statistiques et valorisation.

Objectifs et mission du titulaire du poste

Le coordonnateur des data managers clinique a pour mission principale de **piloter, organiser, animer et diriger l'équipe des data managers clinique** du pôle promotion de l'AP-HM. Cette équipe est actuellement composée de 4 Data-Managers et du responsable.

Les data managers clinique ont pour mission d'assurer le recueil et la constitution de bases de données de qualité dans le cadre des études cliniques dont l'APHM est promoteur. Ils sont particulièrement en charge de :

- L'élaboration et la maintenance des outils de recueil des bases de données (eCRF).
- La rédaction des documents relatif à l'activité de data management

Mise à jour le 20/01/2025

- La programmation et gestion des queries
- La formation et gestion des accès des utilisateurs
- La réconciliation des effets indésirables graves (EIG)
- Le gel de bases de données
- La préparation et l'animation des réunions de revue des données
- Le contrôle de la cohérence et de la qualité des données.

Le secteur Data management est également amené à intervenir sur des projets « Hors RIPH », sur des bases issues des données de santé.

Missions Principales/Activités

Animation et coordination de l'équipe des data managers

- Structuration des activités de data management
- Création d'outils de suivi et de pilotage des projets et des activités
- Détermination des objectifs et des priorités
- Gestion des situations de crise
- Encadrement et management du fonctionnement de l'équipe
- Accompagnement, conseil et soutien des équipes dans le monitoring

Mettre en place une démarche d'amélioration continue

- Pilotage de la mise en place de procédure qualité
- Conseiller et mettre en œuvre des actions favorables à la dynamisation des projets
- Représentation la DRS dans des groupes de travail

Suivi d'activité de l'équipe data management et d'avancement des missions de recherche cliniques

- Tenue de tableaux de bord de l'activité
- Tenue de tableaux de bord d'avancement des tâches et missions

Gestion de l'interface entre les data managers et les autres métiers de la DRS

- Travail en réseau transverse
- Implication dans la faisabilité des études
- Collaboration pour la rédaction de procédures spécifiques au projet
- Animation de réunions équipe-projets

Veille réglementaire

- Assurer une veille réglementaire en matière de recherche impliquant la personne humaine, en veillant à faire le lien avec les procédures et les modes opératoires
- Contrôle du respect de l'application de la réglementation, procédures, normes et standards, dans le domaine d'activité

Compétences requises

- Niveau BAC +4/5 scientifique avec une spécialisation en Data Management ou Statistique
- Expérience requise sur un poste de Data Manager
- Maîtrise d'un langage de programmation, de préférence SAS
- Une expérience en management d'équipe serait appréciée sans être indispensable
- Une expérience en recherche clinique serait appréciée sans être indispensable.

Qualités requises

- Qualité d'animation, d'organisation et de coordination
- Rigueur, autonomie et esprit d'initiative
- Aptitudes relationnelles d'ouverture et d'écoute
- Capacités décisionnelle
- Curiosité intellectuelle.

Position de l'agent au sein du service et de la Direction

Liaisons hiérarchiques : le responsable de la cellule data management exerce sous la responsabilité hiérarchique du responsable du pôle promotion interne de la direction de la recherche et de la Directrice de la Direction de la Recherche Santé.

Liaisons fonctionnelles : le responsable de la cellule data est en liaison fonctionnelle avec l'ensemble des responsables de secteurs de la promotion interne et les responsables de la plateforme méthodologie et biostatistiques de l'AP-HM.