

Data Manager – Concepteur d'e-CRF (H/F)

 CDD 12 mois

 Début : dès que possible

 Paris

 Télétravail partiel

 Bac +3 minimum

L'Inserm est le seul organisme public français entièrement dédié à la recherche biologique, médicale et en santé des populations. Il dispose de laboratoires de recherche sur l'ensemble du territoire, regroupés en 12 Délégations Régionales. Notre institut réunit 15 000 chercheurs, ingénieurs, techniciens et personnels administratifs, avec un objectif commun : améliorer la santé de tous par le progrès des connaissances sur le vivant et sur les maladies, l'innovation dans les traitements et la recherche en santé publique.

Rejoindre l'Inserm, c'est intégrer un institut engagé pour la parité et l'égalité professionnelle, la diversité et l'accompagnement de ses agents en situation de handicap, dès le recrutement et tout au long de la carrière. Afin de préserver le bien-être au travail, l'Inserm mène une politique active en matière de conditions de travail, reposant notamment sur un juste équilibre entre vie personnelle et vie professionnelle.

L'Inserm a reçu en 2016 le label européen HR Excellence in Research et s'est engagé à faire évoluer ses pratiques de recrutement et d'évaluation des chercheurs.

Emploi

Poste ouvert aux candidats

- Agents fonctionnaires de l'Inserm par voie de mobilité interne
- Agents fonctionnaires non Inserm par voie de détachement
- CDD agents contractuels

| | |
|--|--|
| Catégorie | A |
| Corps | Ingénieur d'étude |
| Emploi-Type | E2E47 – Ingénieur-e en calcul scientifique A2A41 – Ingénieur-e biologiste en traitement des données |
| RIFSEEP (régime indemnitaire fonctionnaire) | Fonction : Groupe : Domaine : |

Structure d'accueil

Département/ Unité/ Institut

UMR_S933_Maladie génétique d'expression pédiatrique
Plateforme RaDiCo

A propos de la Structure

RaDiCo (Rare Disease Cohorts, www.radico.fr)

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.

Directeur de l'unité Serge Amselem

Directrice opérationnelle et scientifique RaDiCo Sonia Gueguen

Adresse Hôpital Trousseau, Unité Inserm UMR S933 – Bâtiment Lemariey – 3eme étage
26 Avenue du Dr Arnold Netter / 75012 PARIS

Délégation Régionale Délégation Régionale de Paris-IDF Centre-Est

Description du poste

Mission principale Au sein du pôle Biométrie de la plateforme RaDico, vous effectuerez les tâches de Data Management pour des études de cohorte de patients, en lien étroit avec vos collègues de la Recherche Clinique et du Système d'Information de RaDiCo.

- Vous assurerez la conception, la mise en production et la mise à jour des formulaires électroniques de l'e-CRF servant à la collecte de données pour chaque étude de cohorte de RaDiCo. Vous utiliserez l'application REDCap pour la création et le paramétrage des eCRF sur la base des CRF annotés fournis par vos collaborateurs de la Recherche Clinique.
- Vous préparerez le Plan de Management des Données et le Plan de Validation des Données pour les études de cohortes que vous suivrez.
- Vous participerez à la réflexion relative à la méthodologie statistique de la recherche, aux questions méthodologiques qui surviendraient au cours de la recherche et à l'analyse statistique des données des cohortes.

Activités principales

- Rédiger et/ou mettre à jour la documentation spécifique déjà créée relative à l'activité de data management (Cahier des charges, Plan de Data Management, Plan de Validation des Données, ...),
- Proposer et valider le circuit patient,

- Paramétrer sous REDCap des e-CRF à partir des spécifications (CRF annotés) préparés par les collaborateurs de la recherche clinique Développer les mécanismes de synchronisation des dictionnaires de métadonnées et ontologies de référence (ex : Human Phenome Ontology) Participer à la validation du cahier des charges de data monitoring Participer aux réunions de pré-mise en place et de suivi des études Former les utilisateurs de REDCap (TEC, ARC, cliniciens, etc.) Paramétrer et émettre les requêtes, contrôler et valider les réponses aux requêtes
- Réaliser le processus de gel de base et préparer les fichiers de données pour les biostatisticiens
- Archiver la base de données gelée
- Piloter et améliorer en continu les procédures internes relatives à ces activités et leur industrialisation, pour en garantir la qualité et adhérer aux standards internationaux recommandés

Activités Associées

- Participer à la rédaction de la section statistique des protocoles de recherche
- Réaliser les analyses exploratoires multivariées, incluant les modèles de survie
- Programmer sous R ou SAS
- Participer à la rédaction des rapports statistiques d'analyse des données des cohortes
- Contribuer à la rédaction des publications et des abstracts

Spécificité(s) et environnement du poste

Relations Hiérarchiques :

- La Directrice Scientifique et Opérationnel de RaDiCo
- Le Responsable du pôle Biométrie de RaDiCo

Poste basé à Paris, France

Connaissances

- Procédures de data management : Connaissances approfondies
- Gestion de données cliniques : Connaissances approfondies
- Réglementation et législation relative à la recherche médicale (Code de la santé publique, Bonnes pratiques Cliniques) : Connaissances générales
- Protection des données nominatives : Connaissances générales
- Éthique et déontologie médicales : Connaissances générales
- Culture et vocabulaire médicaux : Connaissances générales
- Milieu hospitalier : Connaissances générales
- Méthodes en épidémiologie quantitative Modélisation biostatistique
- Sécurité informatique-sécurité des systèmes d'information : Connaissances générales

Savoir-faire

- Concevoir et exécuter un plan de test et de validation pour un e-CRF
- Programmer et valider des requêtes en data management
- Programmer dans différents environnements informatiques (ex : programmation du logiciel de traitement de données et SAS et/ou R)
- Concevoir et réaliser les plans d'analyses statistiques
- Interpréter les résultats des analyses statistiques
- Programmer dans différents environnements informatiques R et / ou SAS
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et/ou rapports, relatifs à son domaine de compétence dans un français de qualité
- Utiliser les logiciels bureautiques
- Pratiquer couramment l'anglais scientifique

Aptitudes

- Etre force de proposition
- Avoir l'esprit d'équipe, un bon relationnel
- Faire preuve d'autonomie

- Etre organisé et rigoureux
- Avoir une bonne capacité d'adaptation
- Présenter un intérêt pour les maladies rares
- Avoir une communication aisée
- Avoir l'esprit d'analyse et de synthèse

| | |
|--|---|
| Expérience(s) souhaité(s) | <ul style="list-style-type: none"> • Expérience minimum 1 an dans des fonctions de Data Management. Une expérience dans la conception d'e-CRF serait un plus |
| Niveau de diplôme et formation(s) | <ul style="list-style-type: none"> • Master en informatique appliquée à la gestion des données biomédicales ou équivalent • Ou Master en statistiques ou équivalent |

Informations Générales

| | |
|------------------------------------|--|
| Date de prise de fonction | Dès que possible |
| Durée (CDD et détachements) | 12 mois Renouvelable : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON |
| Temps de travail | <ul style="list-style-type: none"> • Temps plein • Nombre d'heures hebdomadaires : 38H30 • Congés Annuels et RTT |
| Activités télétravaillables | <input checked="" type="checkbox"/> OUI * <input type="checkbox"/> NON * Au terme de 6 mois d'ancienneté, l'agent peut bénéficier d'une à 2 journées de télétravail/semaine |
| Rémunération | <ul style="list-style-type: none"> • Fonctionnaires : selon les conditions statutaires (grille indiciaire et IFSE correspondant à l'emploi) • Contractuels : de 2 457,44€ à 3 201,77 € brut mensuel en fonction de l'expérience professionnelle sur des postes de niveau équivalent. |

Modalités de candidature

| | |
|-----------------------------------|--|
| Date limite de candidature | 31 juillet 2023 |
| Contact | recrutement@radico.fr |
| Fonctionnaires Inserm | <ul style="list-style-type: none"> • Vous devez constituer un dossier en ligne via l'application Gaia de l'Inserm accessible à l'adresse https://www.gaia2.inserm.fr/login • La connexion à Gaia se fait avec les identifiants de votre compte prenom.nom@inserm.fr |
| Fonctionnaires non Inserm | <ul style="list-style-type: none"> • Vous devez créer un compte sur l'application Gaia de l'Inserm accessible à l'adresse https://www.gaia2.inserm.fr/login • Précisez vos corps, grade et indice majoré. |
| Contractuels | <ul style="list-style-type: none"> • Envoyer CV et lettre de motivation à recrutement@radico.fr • Précisez vos prétentions salariales. |
| Pour en savoir + | <ul style="list-style-type: none"> • Sur l'Inserm : https://www.inserm.fr/ ; site RH : https://rh.inserm.fr/Pages/default.aspx • Sur la politique handicap de l'Inserm et sur la mise en place d'aménagements de poste de travail, contactez la Mission Handicap : emploi.handicap@inserm.fr |