



Data Manager Expert Veeva - H/F

Auvergne-Rhône-Alpes

Reference Number: CAM

Le/La Data Manager Clinique garantit la **qualité**, l'**intégrité** et la **disponibilité** des données cliniques tout au long **d'un essai ou d'une étude**. Assure leur **conformité** aux **protocoles, réglementations et standards internationaux** (CDISC, ICH, EMA).

Si vous vous reconnaissez dans ce brief résumé, je vous propose de prendre connaissance des missions (liste non exhaustive) qu'**Aixial Group** présente :

Conception et validation des outils de Data Management

- **Participer à la rédaction et à la validation** des documents de Data Management.
- **Concevoir les e-CRF** des études cliniques.
- **Implémenter et paramétrer** les contrôles de cohérence dans **Veeva CDMS / Veeva Studio**.

Gestion et validation des données

- **Valider les données** des études, **gérer et suivre les queries**.
- **Structurer et organiser** les bases de données.
- **Programmer et exécuter** des revues de données sous **SAS**.

Analyse et reporting

- **Générer des indicateurs de suivi** des études et des **tableaux de bord**.
- **Réaliser le codage médical** (MedDRA et WhoDRUG).

Clôture des études et amélioration continue

- **Effectuer le gel des bases de données** en fin d'étude.

Contribuer à l'évolution du département et au **maintien des SOPs**.

Profil recherché :

Formation & Expérience

- **Bac+5 en Data Management** (ou équivalent).
- **6+ ans d'expérience** en Data Management dans la **recherche clinique**.

Compétences Techniques et linguistiques

- **Maîtrise impérative de Veeva CDMS et Veeva Studio** (paramétrage).
- **Solide connaissance** de la réglementation liée au Data Management en recherche biomédicale.
- **Bonne maîtrise du langage SAS** et des **standards CDISC**.
- **Connaissance appréciée** du logiciel **Ennov Clinical**.
- **Maîtrise du codage médical** (MedDRA et WhoDRUG).
- **Français courant** (écrit et oral) **obligatoire**.
- **Anglais professionnel** requis.

Compétences Relationnelles

- **Collaboration pluridisciplinaire** :
 - Travail avec biostatisticiens, médecins, équipes cliniques.
- **Rédaction technique** :
 - Plans de gestion des données, spécifications, rapports.
- **Analyse et résolution de problèmes** :
 - Garantir l'intégrité des données.
- **Adaptabilité et gestion des priorités** dans un environnement dynamique et réglementé.
- **Esprit critique, proactivité et amélioration continue**.
- **Esprit d'analyse et jugement clinique**.
- **Organisation et gestion des priorités**.

Conditions et avantages

- Poste basé en **région Auvergne-Rhône-Alpes**.
- Télétravail possible (dépendant des missions et des exigences du laboratoire).
- **ASAP** - Les candidatures **avec préavis** sont prises en considération.
- Rémunération sur une base de 47 à 55k€ annuel brut.

Your contact person