



Data Manager Expérimenté H/F

Île-de-France

Reference Number:

Vous êtes passionné(e)s par le monde des **Sciences de la Vie et de la Recherche Clinique** ?
Vous souhaitez évoluer dans un **environnement international dynamique** et **collaboratif** où
votre expertise a un impact direct sur la vie des millions de personnes ?

Rejoignez Aixial Group et contribuez à façonner l'avenir de la recherche clinique!

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, FDA, EMA).

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

Planification et conception

- Participer à **la rédaction du protocole** en définissant les critères de collecte des données et **les variables** clés.
- Élaborer **le Plan de Gestion des Données (DMP)**.
- Créer ou configurer **les eCRF** (electronic Case Report Forms) ou bases de données (Oracle Clinical, Medidata Rave, Veeva, Ennov, Viedoc...).
- Définir **les règles de validation** (contrôles de cohérence).

Collaboration et formation

- Collaborer avec l'ensemble des acteurs de l'étude clinique (biostatisticiens, chef de projets, médecins, équipes de monitoring...)
- Former **les investigateurs et sites cliniques** : Explication des procédures de saisie, outils utilisés et exigences de **qualité**.

Contrôle et validation des données

- Vérifier la **complétude et l'exactitude** des données saisies par les sites.
- Résoudre les **requêtes (queries)** émises par les systèmes ou les moniteurs.
- Assurer la **traçabilité** des documents et des modifications apportées aux données.
- Réaliser des **revues de données** (ex : listing reviews) avec les équipes médicales et statistiques.
- Assurer l'**oversight des activités de Data Management clinique** en garantissant la conformité réglementaire ainsi que la qualité et l'intégrité des **données**.

Finalisation et export des données

- **Verrouiller la base de données** (Database Lock) une fois les données validées.
- Exporter les données dans des formats adaptés (**SAS, CSV, SDTM, CDISC...**) pour les soumissions réglementaires.
- Fournir la documentation de fin d'étude et assurer l'archivage de l'intégralité de la partie de Data Management.
- Participer à la **rédaction des sections liées aux données** (méthodologie, résultats).
- Assurer les audits et les inspections des autorités de santé le cas **échéant**.

Profil recherché

Formation et eexpérience

- **Diplôme** Bac+3 à 5 dans la recherche clinique, statistiques, mathématiques ou data management.
- **Au moins 6 ans d'année d'expérience** confirmée en gestion de données cliniques et/ou d'oversight au **sein d'un laboratoire pharmaceutique et/ou dansune CROs**

Compétences Techniques et linguistiques :

- **Expertise en logiciels de gestion de données** cliniques :

-Medidata Rave, Oracle Clinical, Veeva, Ennov, **Viedoc...**

- **Connaissance approfondie des normes CDISC (SDTM)** pour les soumissions réglementaires.
- **Maîtrise experte du langage SAS** : Procédures base et macros pour l'analyse et le nettoyage des données.
- **Solide compréhension des réglementations** cliniques (ICH, FDA, EMA, BPC, 21CFR part11).
- **Expertise en gestion de la qualité des données.**
- **Français bilingue.**
- **Anglais professionnel**

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.
- **Préparation aux audits et inspections réglementaires.**
- **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 **île de France**.
- Télétravail possible (dépendant des missions et des exigences du laboratoire)
- Le poste est à pourvoir immédiatement, avec une flexibilité pour les candidats devant effectuer un préavis
- Rémunération sur une base de 46-55K€

Qui sommes-nous ?

- Nous sommes **l'un des leaders mondiaux des CRO** (Contract Research Organisation) disposant d'un engagement, d'une expertise et d'une flexibilité nécessaires à la réalisation des études cliniques.
- Nous travaillons avec des **entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques et bien d'autres encore**, auxquelles nous fournissons des solutions innovantes et modulables.
- Nous **opérons dans 10 pays sur 3 continents**, rassemblant plus de **1000 professionnels talentueux** qui s'engagent à contribuer activement à l'avancement de la recherche clinique.
- Nous **faisons partie du groupe ALTEN depuis 2014** et explorons continuellement de nouvelles opportunités pour développer notre activité dans le monde entier.

Rejoindre Aixial Group, c'est :

- Être à la pointe de la recherche clinique : Vous travaillerez sur des **projets avant-gardistes** où votre expertise sera mise à profit et aura un impact réel sur la vie de millions de personnes.
- Développer continuellement votre carrière et vos compétences : **Nos collaborateurs sont au cœur de nos préoccupations.** Chez **Aixial Group**, vous serez coaché(e)s et encadré(e)s tout au long de votre parcours pour vous aider à progresser tant sur le plan professionnel que personnel.
- Travailler dans un environnement où l'égalité, la diversité et l'inclusion font partie intégrante de notre engagement : Notre objectif est de promouvoir un environnement de travail fondé

sur la dignité et le respect, où les différences individuelles sont reconnues et valorisées, et où chaque employé(e) peut donner le meilleur de lui/ d'elle-même. La question de la parité hommes-femmes est au cœur de la stratégie de développement d'**Aixial Group**.

Aixial Group continue de **s'agrandir et de recruter** dans le domaine des études cliniques, venez donc nous rejoindre !

Découvrez notre site carrière : <https://www.aixialgroup.com/join-us/>

Pour en savoir plus : <https://www.linkedin.com/company/aixialgroup/about>

Your contact person

Created: 25.08.2026, <https://www.aixialgroup.com/jobs/1218/>