Data Manager – Senior H/F

Île-de-France

Reference Number: SBA

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 !

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 !

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

AIXIAL Group recherche son prochain talent **Data Manager – Senior H/F**. Dont vos missions seront les suivantes *(liste non exhaustive) :*

- Assurer la mise en place, le suivi et le respect des délais sur les différents projets sur les activités **Data Management (DM)** depuis la mise en place de l'étude au **gel de base de données**
- Définir et mettre en œuvre des normes de qualité, sécurité et conformité pour garantir l'intégrité et la disponibilité des données selon les attentes et les contextes d'usage
- Contribuer, superviser et organiser les activités de DM conduites par les **CROs**
- Coordonner les interactions entre les CROs et les équipes de projets liées aux activités DM
- Contribuer, revoir et approuver les **documents de l'étude** : Data Management Plan (DMP), Guide de remplissage des données, Data Validation Plan (DVP), Data Review Plan (DRP), Spécifications de transfert des données externes
- Coordonner la conception et la mise à jour du cahier d'observation (**CRF**), la mise en place de l'**eCRF**
- Revoir tout ou une partie des différents documents liés aux études comme les **synopsis**, **protocoles** et **rapports d'études**
- Contrôler, revoir et approuver la qualité tout ou partie des différents livrables **biométrie** (les listings pour **supporter la revue, le codage et la réconciliation des données etc)**
- Superviser la **collecte des données** et contribuer à la validation, la revue et la réconciliation des données des études
- Assurer que les activités menant au **gel de base de données** sont suivies et documentés
- Assurer que **l'eTMF (E-Trial Master File)** est maintenu
- Représenter le data management dans toutes les réunions des projets
- Assurer que les activités Data Management sont exécutées en compliance avec les standards d'éthique et de qualité (**Guidelines ICH/GCP, requis réglementaires internationaux and nationaux etc**)
- Fournir une expertise data management pour optimiser la **conduite des projets**

- Contribuer à la sélection des CROs
- Contribuer à la mise à jour des documents qualités et des standards dans son périmètre d’activité

Profil et compétences requises :

- Vous avez un diplôme bac+5 dans le secteur de la recherche clinique, en statistiques, en mathématiques ou équivalent
- Vous justifiez d'une expérience significative d’**au moins de 10 ans et dont 5 ans en eDC *(Electronic Damper Control)* sur les systèmes : Medidata Rave, TrialMaster, Ennov, Veeva Vault**
- Vous justifiez d’une expérience **impérativement** dans tous les aspects des **processus DM** (définition des contrôles, revue des données etc)
- Vous justifiez d’une expérience en tant que DM au sein d’un laboratoire pharmaceutique, société de biotechnologie ou dans une CROs
- Vous avez une expérience en conception eCRF et en programmation SAS serait un plus
- Vous avez une expérience en supervision de CROs concernant les activités de data management
- Vous avez des connaissances en : CDISC - CDASH – SDTM
- Vous connaissez les dictionnaires de codage comme MedDRA, WHODrug
- Vous avez des connaissance pratique des orientations réglementaires de bonnes pratiques (GCDMP, ICH…)
- Vous avez un anglais courant à l’écrit et à l’oral
- Vous faites preuve d’autonomie et de proactivité
- Vous avez le sens des responsabilités
- Vous faites preuve de gestion du temps

Your contact person

Created: 14.05.2024, https://www.aixialgroup.com/jobs/992-data-manager-senior-h-f/