



Data Manager confirmé (H/F)

Type de contrat : CDI
Tours (37)

Le GORTEC (Groupe Oncologie Radiothérapie Tête et Cou), Groupe Coopérateur en Oncologie ORL constitué de professionnels de la santé (médecins et paramédicaux) et de scientifiques (chercheurs), est une entité créée en 1999. Son objectif est de promouvoir la recherche dans le domaine de la cancérologie et plus particulièrement chez les patients porteurs de tumeurs de la tête et du cou dans le but d'augmenter les taux de guérison. Les thèmes de recherche abordés dans ces études cliniques sont essentiellement orientés sur des études de stratégies de diagnostic et ou thérapeutique ou sur l'évaluation de nouveaux concepts de traitement.

Le GORTEC est promoteur d'études cliniques (Phases I à III) et s'attache à les mener en toute indépendance avec l'implication d'environ 30 salariés. Il s'appuie sur un réseau national d'une centaine de centres ainsi que des collaborations à l'international avec d'autres groupes académiques. En France, les études sont menées dans des centres hospitaliers universitaires, centres de lutte contre le cancer, hôpitaux généraux et centres privés. Les résultats des études sont présentés dans des congrès internationaux (ASCO, ESMO, ...) et publiés dans des revues internationales.

Le GORTEC est labellisé par l'INCa en tant qu'intergroupe de dimension internationale dans les cancers ORL.

Le GORTEC recherche un(e) Data Manager confirmé pour son site de **TOURS**.

Missions

Au sein de l'équipe de Data Management, en parfaite autonomie, supervisé par le Data Lead et dans le respect des standards et des procédures du GORTEC le data manager confirmé devra :

- Participer à la sélection de la sous-traitance et participer à la rédaction des cahiers des charges
- Participer à la rédaction des documents de ses études pour leur soumission
- Définir les rétroplannings de toutes ses activités de data management
- Assurez la création, le suivi et le contrôle de bases de données de ses projets de recherche
- Elaborer du « design » des cahiers d'observation (CRF, eCRF)
- Gérer des comptes utilisateurs, formation des utilisateurs de l'ECRF
- Réaliser et mise en produire des Ecrfs avec les dynamismes et les contrôles de cohérences de niveau 1 et 2
- Définir et programmer des contrôles de cohérences de niveau 3 sous SAS Enterprise Guide
- Valider des données (création et suivi des queries : envoi et traitement des retours, contrôle qualité)
- Implémenter et gérer les dictionnaires de codage

- Rédiger avec le Data Lead des plans de data management (Data Management Plan, Data Review Plan, Data reconciliation plan, data transfert specification, data validation plan, data visualisation plan)
 - Préparer des réunions et rédaction des comptes rendus de réunions
 - Produire de listings et de rapports de revue de données sous SAS ou en programmation R
 - Programmer des réconciliations des données (externes, PV....)
 - Saisir des recueils de données papier et réconciliation
 - Implémenter et gérer les dictionnaires de codage
 - Préparer des blind review en collaboration avec le chef de projet et le statisticien et le data lead
 - Participer à la préparation de la base pour toutes les analyses statistiques avec le chef de projet et le statisticien et le data lead
 - Geler les bases de données sous la supervision du data lead
 - Concevoir les tables d'export
 - Gérer l'archivage de tous les documents des études qui lui sont confiées
- Il peut superviser et valider toutes les activités de sous-traitance d'une étude
Il peut également participer à l'amélioration des POS en Data Management,
Organise et participe aux groupes de travail transversaux sur la standardisation des activités.
Force de proposition pour l'amélioration des tâches de data management.

Votre Profil

- BAC +5
- Au moins 5 années d'expérience sur un poste de Data Management

Poste basé au siège du GORTEC à Tours,
Candidature CV + LM : recrutement@gortec.fr