



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 35 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

En parfaite autonomie et dans le respect des standards et des procédures du GORTEC le Data Manager confirmé devra :

- Rédiger et maintenir tous les documents DM, spécifiques aux études.
- Elaborer le « design » des cahiers d'observation (CRF, eCRF) à partir d'un protocole et des standards
- Réaliser et mettre en production les eCRF avec les dynamismes et les contrôles de cohérences de niveau 1 et 2, ou cohérences de niveau 3 sous SAS Enterprise Guide
- Gérer des comptes utilisateurs, formation des utilisateurs de l'ECRF
- Gérer la saisie des données
- Assurer la création, le suivi, le contrôle, la validation et la consolidation des bases.
- Implémenter et gérer les dictionnaires de codage
- Produire rapports, listings, profil patient
- Préparer des blind review en collaboration avec le chef de projet, le statisticien
- Geler les bases de données

- Concevoir les tables d'export
- Gérer l'archivage de tous les documents des études qui lui sont confiées
- Participer à la sélection de la sous-traitance et à la rédaction des cahiers des charges avec la validation du Responsable Biométrie
- Superviser et valider les activités du sous-traitant

Il peut également participer à l'amélioration des POS en Data Management,
Il 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
- La connaissance de CleanWeb est appréciée

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