

## 1/ ORGANISATION DU POSTE

### 1.1/ Métier : Datamanager / Statisticien

### 1.2/ Poste :

**Nom de la personne recrutée** :

**Grade** : Ingénieur hospitalier

### 1.3/ Positionnement dans l'organigramme

**Service de rattachement** : USM

**Pôle de rattachement** : Santé Publique et Thérapeutique

**Liens hiérarchiques** : Responsable de l'Unité de Soutien Méthodologique (USM)

**Liens fonctionnels** : Directrice de la Recherche, de l'Innovation, de la Coopération et des Fonds européens

### 1.4/ Conditions d'exercice du poste

#### **Base horaire de travail**

- 39h / 5 jours par semaine
- présence du lundi au vendredi
- amplitude horaire à moduler en fonction des contraintes liées aux projets de recherche

#### **Congés**

- 25 jours de congés annuels
- 19 jours RTT
- 1 CCE
- 2 HS (si 6 jours posés entre le 01/03 et le 30/6 ou le 01/09 et 30/11)
- 1 jour de fractionnement (si 5 jours ou plus posés au moins trois fois dans l'année)

#### **Conditions particulières**

- Exercice sur les deux sites du CHU

## 2/ FINALITES ET MISSIONS PRINCIPALES DU POSTE

### **Data management**

- Mettre en place le centre de data-management rattaché à l'USM pour le traitement des données dont le CHU est promoteur, garantissant le respect de la réglementation, de la qualité, de la confidentialité et de la sécurité des données
- Traitement des données des études cliniques dont l'USM est structure de gestion des données cliniques et dont le CHU est promoteur

### **Statistiques**

- Définition des plans d'analyses statistiques
- Réalisation des analyses statistiques

- Rédaction des rapports d'études pour les études cliniques dont l'USM est structure de gestion des données cliniques et dont le CHU est promoteur

**Mission transversale**

- Participation à la rédaction des parties statistiques et gestions des données des projets de recherche dans le cadre de demande de fonds
- Participation à la politique d'assurance qualité en matière de traitements statistiques et de gestion de données

**3/ ACTIVITES DU POSTE**

3.1/ Activités principales

- Coordination du circuit des données et de l'élaboration des cahiers d'observations des projets dont l'USM est centre de gestion des données en lien avec les investigateurs, les Techniciens d'Etudes Cliniques (TEC) et les Attachés de Recherche Clinique (ARC) de la DRCI.
- Conception et validation des bases de données puis gel de la base de données et extraction des données pour l'analyse statistique
- Elaboration du plan de data-management des projets dont l'USM est structure de gestion des données cliniques
- Mise en œuvre des contrôles de la cohérence des données
- Rédaction des rapports de data-management
- Programmation des outils d'automatisation
- Participation, aux réunions des comités de surveillance attachés aux études.
- Participation à l'élaboration de la partie statistique des projets de recherche
- Participation à la rédaction du plan d'analyse statistique
- Mise en œuvre des analyses statistiques définies dans le plan d'analyse
- Participation à la rédaction des rapports d'étude

3.2/ Activités ponctuelles et /ou transversales

- Participation aux activités de d'enseignement en datamangement et statistiques organisée par l'USM
- Participation à l'activité de conseil statistique organisé par l'USM

3.3/ Relations avec les services et correspondants externes

- Médecins investigateurs
- TEC / ARC
- Chef de projets

**4/ COMPETENCES ET FORMATIONS**

4.1/ Diplômes exigés

- Bac +5 - Coursus scientifique avec formation en informatique (data-management, gestion de bases de données) avec une formation complémentaire en biostatistiques.

4.2. Expérience professionnelle et personnelle souhaitée

- Expérience confirmée dans le domaine du data-management
- Expérience en administration de bases de données relationnelles
- Expérience en biostatistiques

**Connaissances**

- Réglementation en vigueur en matière de recherche clinique (BPC, LSP, Loi de Bioéthique, CNIL...)

- Terminologie médicale
- Bio-statistiques

**Savoir-faire techniques**

- Maîtrise des logiciels spécifiques au data-management (Clinsight, Access, ...)
- Capacité à développer et contrôler des outils de data management
- Maîtrise des logiciels de bureautique (Word, Excel, Power Point...)
- Maîtrise d'un logiciel de traitement statistique (SAS, R, ...)
- Utilisation du langage SQL
- *Qualités rédactionnelles*
- Maîtrise de l'anglais scientifique

**Savoir-faire comportementaux**

- Qualités organisationnelles
- Rigueur
- *Capacités d'analyse et de synthèse*
- Esprit d'équipe
- Prise d'initiatives
- Bonnes capacités relationnelles

**5/ VALIDATION DE LA FICHE DE POSTE**

	Prénom - Nom	Date	Signature
L' intéressé(e)			
Le responsable de l'USM	Catherine MARIMOUTOU		
La Directrice de de la Recherche, de l'Innovation, de la Coopération et des Fonds européens	Manuella POTHIN		
La Directrice Adjointe chargée des Ressources Humaines			