



# Formation Data Manager Clinique

## 6 semaines de formation intensive



Ennov Clinical



Datadock

**Formation qualifiante incluant des enseignements théoriques, pratiques et ateliers :**

**Gestion complète d'un projet data management**

**Création du data management plan (DMP) et de ses annexes**

**Conception et validation d'une base de données sous Ennov Clinical**

**eCRF design : Conception, mise en ligne, suivi et gestion des droits**

**Paramétrage et gestion de la randomisation IWRS**

**Paramétrage et gestion de ePRO (Patient-reported Outcomes )**

**Coding MedDRA et WHODrug**

**Préparation et animation de la Data review**

**Rejoignez-nous :** [www.absilon.com](http://www.absilon.com)

**Email :** [contact@absilon.com](mailto:contact@absilon.com)

**Tel :** 01.58.84.41.71

<https://www.absilon.com/formations>

# ABSILON

ORGANISME DE FORMATION AGREE

Déclaration d'activité : 11 94 08529 94

Id DD Datadock : 0009207



*Nous Préparons les Talents de Demain*

**ABSILON FORMATIONS** est un pôle de compétences dédié aux formations en recherche clinique. Nous formons les futurs talents de la recherche clinique par l'organisation de sessions de formations courtes ou longues dans le domaine des Etudes Cliniques.



## QUI SOMMES-NOUS ?

**ABSILON UNE CRO** (Contract Research Organization) fondée en 2012 par des professionnels de la recherche clinique et des experts du Data Management Clinique.

Notre expertise nous a amené légitimement à contribuer à la formation des futurs talents du Data Management. A ce titre, nous organisons chaque année, deux sessions de formations qualifiantes au métier de Data Manager Clinique, en full eCRF et en immersion projet.

## OBJECTIFS

### Compétences Métier :

- Travailler dans le respect de la réglementation et de l'éthique
- Réaliser le design des bases de données,
- Programmer les contrôles de cohérence,
- Générer les e-CRF,
- contrôler les bases de données,
- éditer des queries,
- Réaliser codage automatique des données médicales,
- Contrôler la qualité des données saisies,
- Paramétrer la randomisation IWRS,
- importer et exporter des données,
- rédiger les documents de Data management (Data management Plan : CRF annoté, Dictionnaire des données, plan de validation, guide de saisie, plan de contrôle Qualité, Rapport qualité).

### Compétences Informatiques :

Ennov Clinical: Modules Designer, Randomisation, Entry, Confrontator, Test, Coder, Import, Export, CSOnline, ePRO

## NOS ATOUTS

- **Programmes conformes aux nouvelles exigences réglementaires** et aux exigences des professionnels de la recherche clinique.
- **Formation intensive et pratique du Data Management réalisée par l'utilisation de l'outil ENNOV Clinical**, outil dédié au Data Management largement déployé dans les URC/CIC et dans de nombreux Laboratoires Pharmaceutiques.
- **Préparation et accompagnement du projet professionnel**: préparation aux entretiens de recrutement avec des mises en situation.
- **Atteinte des objectifs professionnels** : préparation à une prise de fonction rapide et efficace.
- **Véritable suivi et un support pour nos apprenants** durant leur première expérience professionnelle.

**Formations qualifiantes, sanctionnées par une attestation de formation** reconnue par les professionnels de la recherche clinique

### Contactez-nous

Téléphone : 01.58.84.41.71/06.0938.16.45

Courrier : [contact@absilon.com](mailto:contact@absilon.com)

Web : <https://www.absilon.com/>



## PREREQUIS

Bac + 3 et plus, scientifiques / informatique ou professionnels de la santé, idéalement avec une première expérience de la recherche clinique.

Formation principalement destinée à des candidats en recherche de reconversion professionnelle ou en recherche d'une évolution de leur carrière et plus généralement pour les scientifiques en recherche d'emploi dans un secteur dynamique.

**Sélection sur CV + lettre de motivation, puis entretien face-to-face ou en visioconférence.**

**Public concerné :** individuel ou professionnel

**FORMATEURS :** Experts du Data Management Clinique, tous des professionnels du monde médical, de l'industrie pharmaceutique et de la recherche académique.

## MODALITES ET DELAIS D'ACCES DES CANDIDATS

Un examen des pièces suivi par un entretien Face – Face permet de retenir les candidats selon les critères requis pour la formation.

L'inscription à la formation sera validée uniquement après la vérification du respect des prérequis par le candidat.

Les candidats sont convoqués selon l'ordre chronologique de réception des dossiers de candidature.

Lors de l'entretien Face – Face, le candidat devra présenter les originaux de ses diplômes et les pièces demandées.

### Contactez-nous

**Téléphone :** 01.58.84.41.71/06.0938.16.45

**Courrier :** [contact@absilon.com](mailto:contact@absilon.com)

**Web :** <https://www.absilon.com/>

## METHODOLOGIE PEDAGOGIQUE

- Mode présentiel
- Cours magistraux et fiches de synthèse,
- Ateliers pratiques :
  - Relecture critique d'un protocole et d'un CRF,
  - Création des documents du Data Management (Data Management Plan),
  - Création d'une base de données sous Ennov Clinical,
  - Paramétrage de la Randomisation IWRS,
  - Saisie des données (pCRF et eCRF),
  - Saisie de données ePRO,
  - Programmation des contrôles de cohérence,
  - Validation de la base,
  - Codage Médical (WHODrug et MedDRA),
  - Import de données Externes,
  - Export des données sous différents formats,
  - Data Review,
  - Gel de Bases.
- Matériel informatique et licences Ennov Clinical
- Contrôle continu,
- Contrôle Qualité de la formation.

## MODALITES D'EVALUATION

**Modalité d'évaluation initiale :** Un tour de table sera réalisé à l'entrée en formation pour déterminer ce qui est acquis et ce reste à apprendre.

**Modalité d'évaluation en cours de formation :**

- Contrôles continus (QCM)
- Contrôles sur Livrables notés : Chaque stagiaire doit produire un Data Management Plan.

**Modalité d'évaluation Final:**

- Oral de fin de stage en 2 parties : Process métier et une Data Review.

## CALENDRIER

Deux sessions par an.

### DATES PREVISIONNELLES 2023

Session 1 : du **06/02/2023** au **17/03/2023**

Session 2 : du **18/09/2023** au **27/10/2023**

### DUREE DE LA FORMATION

6 semaines consécutives de formation opérationnelle (210 heures).

### LIEU DE LA FORMATION

Clos de la courtine, 420 place Louise Michel  
93160 Noisy-Le-Grand.

### TARIFS DE LA FORMATION :

**Candidats particuliers :** 2 952,00 € T.T.C

**Candidats professionnels :** 2 910,00 € H.T.

### ACCESSIBILITE AUX PERSONNES HANDICAPEES.

Lors de nos premiers contacts, nous vous proposerons un entretien afin de prendre en compte les spécificités de votre handicap et de déterminer les éventuels aménagements ou dispositions à mettre en place.

Le référent handicap est Mme Dahmani disponible à tout moment au 06 09 38 16 45.

### SANCTION DE LA FORMATION

Attestation de Qualification au Métier du Data Management Clinique reconnue par les professionnels du secteur.

### INDICATEUR DE PERFORMANCE

A la question êtes-vous satisfait de notre formation ? Les stagiaires ont répondu en moyenne :

Tout à fait satisfait 80 % ; Satisfait 20%  
Insuffisamment 0% ; Pas du tout 0%