



# Formation Qualifiante au Métier de Data Manager Clinique

*Nous Préparons les Talents de Demain*

**ABSILON FORMATIONS** Pôle de compétences d'**ABSILON**

Organisme de formation enregistré sous le numéro 11 94 08529 94

## **ABSILON**

30 rue de la varenne - 94100 Saint Maur des Fossés – France  
Société par Actions Simplifiée au capital de 20 000 € - R.C.S CRETEIL 789 726 890.

Tél : 06.09.38.16.45 / 01.58.84.41.71

Courriel : [fzdahmani@absilon.com](mailto:fzdahmani@absilon.com) / web : [www.absilon.com](http://www.absilon.com)

## **ABSILON**

**UNE CRO (Contract Research Organization) Française** indépendante, basée en région parisienne. Nous intervenons sur le marché français et développons nos activités en Europe et en Afrique du nord par le biais de partenariats locaux.

## **ABSILON FORMATIONS**

**Est notre 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 du développement Clinique.

## **Nos Points Forts**

**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 Pharmaceutique.

**Préparation et accompagnement du projet professionnel:** préparation aux entretiens de recrutement avec des mises en situation et développement personnel.

**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.

## LE METIER DE DATA MANAGER



Le métier de **Data Manager** nécessite des pré-requis scientifiques, des connaissances informatiques, une maîtrise de la réglementation, de la méthodologie de la recherche clinique et des bonnes pratiques de Data Management. Le Data Manager (DM) intervient dès la conception du protocole d'une étude clinique et interagit avec tous les membres de l'équipe projet jusqu'à la réunion de revue de données et le gel de la base de données.

## MISSIONS DU DATA MANAGER

**Véritable garant de l'intégrité et de la fiabilité** des données dont il a la gestion, le DM a pour missions :

- Travailler conformément aux procédures applicables et à la réglementation ;
- Rédaction du cahier d'observation (Case Report Form, CRF) dès la conception du protocole,
- Conception des documents de Data Management (DMP)
- Conception et validation de la base de données et du masque de saisie,
- Conception et génération des eCRF
- Formation et gestion des utilisateurs
- Formation et pilotage de l'équipe de saisie
- Contrôle la qualité de la saisie,
- Import les données externes (Données de biologie, ...)
- Programmation et validation des contrôles de cohérence (Edits checks),
- Edition et gestion des demandes de correction (Data Clarification Forms),
- Réconciliation des événements indésirables graves entre la base clinique et la base de pharmacovigilance.
- Contrôle qualité final de la base de données,
- Préparation et animation de la réunion de revue des données,
- Préparation et réalisation du gel de la base de données,
- Export des bases de données validées au biostatisticien,
- Archivage des documents (cahiers d'observations et tous les documents du data management).

## PREREQUIS

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

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

Formation principalement destinées 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**

**Public concerné : individuel ou professionnel**

## OBJECTIFS DE LA FORMATION

### Acquisition des 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,
- Editer 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).

**Acquisition des compétences Informatiques** spécifiques au métier : CDMS Ennov Clinical : Modules Designer, Randomisation, Entry, Confrontator, Test, Coder, Import, Export, CSOnline, ePRO

**EVOLUTIONS PROFESSIONNELLES** : Data Manager senior, Chef de projet Data Management, Directeur Data Management.

## MODALITES PRATIQUES

- **INSCRIPTIONS** : [www.absilon.com](http://www.absilon.com) Suivre le lien puis télécharger la brochure et le bulletin d'inscription
- **DELAI D'INSCRIPTION**: L'inscription peut avoir lieu jusqu'à 10 jours avant le démarrage de la formation session, sous réserve de places disponibles.
- **DUREE DE LA FORMATION AU DATA MANAGEMENT**: 6 semaines de formation opérationnelle.
- **FORMATEURS**: Expert en recherche clinique, tous des professionnels du monde médical et de l'industrie pharmaceutique.

## 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.

## CALENDRIER

**ABSILON organise deux sessions de formation par an.**

**Deux sessions / an** : Les dates prévisionnelles sont aussi consultables sur notre site web :

Date prévisionnelle de la première session 2023 : du **06/02/2023 au 17/03/2023**

Date prévisionnelle de la seconde session 2023 : du **18/09/2023 au 27/10/2023**

<https://www.absilon.com/formation-data-manager/>

Les effectifs attendus pour chaque session sont de 5 à 10 stagiaires.

*\* Calendrier sous réserve d'un effectif minimal de 5 personnes*

## DUREE DE LA FORMATION

|  |   |
|--|---|
| <b>Formation Data Manager Clinique :</b> | 6 semaines de formation opérationnelle (210 heures) |
|--|---|

## MODE DE LA FORMATION

En présentiel

## MODALITES D'ÉVALUATION

**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 continues (QCM)
- Contrôles sur Livrables notés : Chaque stagiaire doit produire :
  1. Un Data Management Plan
  2. Une base de données conforme au Blank CRF et au protocole de recherche
  3. Un eCRF respectant tous les pré-requis : destiné au recueil des données par les centres
  4. Un ePRO destiné au recueil des données par l'utilisateur 'Patient

**Modalité d'évaluation Final:**

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

## CONTACT

|                    |                                 |
|--------------------|---------------------------------|
| <b>Téléphone :</b> | 01.58.84.41.71 / 06.09.38.16.45 |
|--------------------|---------------------------------|

|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| <b>Courrier :</b> | contact@absilon.com |
|-------------------|---------------------|

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>Site web :</b> | <a href="https://www.absilon.com/">https://www.absilon.com/</a> |
|-------------------|---|

## PROGRAMME

6 semaines consécutives de formation opérationnelle  
210 heures (du lundi au vendredi)

### INTRODUCTION : Recherche Clinique et Métier de Data Manager

MODULE 1 : ENCADREMENT ETHIQUE ET JURIDIQUE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

MODULE 2 : DIFFERENTS TYPES DE RECHERCHES

MODULE 3 : LE METIER DE DATA MANAGER

- a. Les missions du Data Manager
- b. Les documents de l'étude : protocole, CRF, questionnaires
- c. Documentation du Data Management : création du Data Management Plan
  - i. CRF annoté
  - ii. Dictionnaire des données
  - iii. Plan de Validation
  - iv. Rapport de Data Review / Blind Review
  - v. Rapport de Data Management

MODULE 4 : DEROULEMENT DES ETAPES DU DATA MANAGEMENT // Cas Pratique

La formation opérationnelle se déroule sous ENNOV CLINICAL et comprend la gestion d'une étude test

- a. Relecture critique d'un protocole et d'un CRF
- b. Elaboration d'un CRF
- c. Annotation du CRF
- d. Construction d'une base de données : Module DESIGNER
- e. Paramétrage de la Randomisation par minimisation et stratification:
- f. Saisie des données : Module ENTRY
- g. Confrontation des saisies : Module CONFRONTATOR
- h. Génération d'eCRF : sous CSONline
  1. Gestion des droits utilisateurs
  2. Saisie des données
  3. Randomisation IWRS
  4. Gestion des queries
- i. Génération d'ePRO : Electronic Patient Reported Outcome **NEW**
- j. Programmation des contrôles et Validation : Module TEST
- k. Edition des Edit Checks : Module TEST de CLINSIGHT
- l. Export des données aux formats SAS / Excel / texte
- m. Import de données externes
- n. Codage MedDRA & WHOdrug : Module CODER
- o. Contrôle qualité de la base de données et échantillonnage
- p. Data review et Blind review
- q. Gel de base

MODULE 5 : INFORMATIQUE

- a. Notion de bases de données relationnelles
- b. Typologie des données recueillies dans le cadre d'une étude clinique
- c. Paramétrage d'une base de données
- d. Outils du data management

MODULE 6 : PHARMACOVIGILANCE

MODULE 7 : ACCOMPAGNEMENT DU PROJET PROFESSIONNEL

- a. Accompagnement du projet professionnel
- b. Assistance à la recherche de l'emploi