CLINICAL DATA MANAGER

KAYENTIS est un éditeur de solutions logicielles spécialisé dans les essais cliniques pharmaceutiques.

Notre cœur de compétence se situe dans les solutions de capture et de traitement de données patient (eCOA) par dispositif type tablette ou stylo numérique.

KAYENTIS se développe ! Développez-vous avec nous !

Votre mission

Kayentis cherche, pour ses activités de mise en place des essais cliniques, un Clinical Data Manager.
Le poste est basé en région Grenobloise (Montbonnot Saint-Martin) – Rhône Alpes.

- Vous participez, aux côtés du chef de projet, à la définition du workflow de collecte et de revue des données
  - Par la participation à des réunions client
  - Par l'apport de votre expertise, en respect des exigences réglementaires

- Vous spécifiez et documentez les règles de data management
  - Vous produisez la documentation de l'étude (Data Management Plan, Data Cleaning Plan, Edit Check Specifications, Annotated questionnaires…)
  - Vous produisez, ou participez à la revue des Data Transfer Specifications

- Vous définissez le plan de validation de l'étude, et le mettez en œuvre:
  - Vous participez à la définition de la stratégie de test
  - Vous rédigez les cas de test
  - Vous exécutez les tests

- Vous soutenez les activités de Data Management
  - Vous formez les data managers en charge du cleaning des études, et assistez le démarrage de ces activités (Gestion des queries, Production/revue de listings de queries, réconciliations de données, contrôles qualités)
  - Vous assurez la prise en compte des demandes de changement sur les essais en cours (Amendement au protocole, demandes de requêtes spécifiques…)

- Enfin, vous optimisez les méthodes de travail, outils et procédures relatives à votre activité.

Votre profil

- Niveau master ou équivalent. Vous avez une expérience solide et réussie en clinical data management.
- Vous avez idéalement déjà participé à des projets utilisant des eCOA sur tablette dans un contexte international.
- Organisé et rigoureux, la qualité est essentielle pour vous.
- Vous avez le sens du client, et aimez travailler dans un contexte international.
- Vous avez un anglais fluide utilisé dans votre quotidien.
- Vous avez l'esprit d'équipe, et êtes autonome. Vous savez évoluer dans un environnement avec des variations dans la charge de travail.

Pour plus d'information sur **KAYENTIS**, rejoignez-nous sur **www.kayentis.com.**
Cette opportunité de poste vous motive, contactez nous et envoyez nous votre candidature sur **career@kayentis.fr**