

CLINICAL DATA MANAGER H/F

KAYENTIS est un éditeur de logiciels informatiques spécialisé dans les essais cliniques.

Notre cœur de compétence se situe dans les solutions de capture et de traitement de données patient (eCOA) sur des dispositifs connectés de type tablette.

Kayentis cherche un **Clinical Data Manager** poste rattaché au Responsable du groupe Specs & Process, au sein du département des Opérations.

Ce poste en CDI est basé dans la région Grenobloise (Meylan).

Vos responsabilités :

Vous travaillerez sur l'implémentation des outils développés en interne pour la collecte et la validation des données dans le cadre d'essais cliniques internationaux dans différentes aires thérapeutiques (Dermatologie, Oncologie, Cardiologie...).

- A partir du protocole de l'étude et du cahier des charges client, vous appliquez les procédures de Data Management internes aux spécificités de l'étude clinique.
- Vous produisez la documentation de Data Management (Data Management Plan, Data Cleaning Plan, Edit Check Specifications...).
- Vous définissez avec le client le protocole de transfert de données et intégration dans les systèmes EDC clients (Data Transfer Specification/Agreement).
- Vous apportez l'expertise Data Management au Chefs de Projets interne et clients pour la définition du flux de données depuis la collecte jusqu'au lock et archivage de l'étude (Design des écrans de saisie, définition des contrôles de données...).
- Vous accompagnez l'équipe commerciale dans la réponse aux appels d'offre pour de nouveaux projets et clients.
- Vous optimisez les méthodes de travail en participant à l'écriture et au maintien de procédures et instructions de travail internes relatives au Data Management.
- Vous participez à la définition des besoins métiers pour les nouvelles générations de produits (Logiciels de capture de données sur tablette/smartphone et PC).
- Vous organisez et animez des réunions internes et avec le client.
- Vous vous assurez du bon avancement et respect des jalons pour les activités d'implémentation du Data Management.
- Vous gérez plusieurs projets en parallèle.

Votre profil :

- Niveau Master ou équivalent. Vous avez une première expérience réussie en Data Management dans le domaine des essais cliniques multisite et internationaux.
- Vous avez une bonne connaissance de la réglementation et des bonnes pratiques en vigueur (ICH GCP, FDA, CDISC)
- L'organisation et la rigueur sont des qualités essentielles pour vous.
- Vous aimez travailler dans un contexte international et vous avez une bonne maîtrise de l'anglais oral et écrit.
- Vous avez l'esprit d'équipe, et êtes autonome.
- Vous savez évoluer dans un environnement avec des variations de charge de travail.
- Vous avez idéalement déjà participé à des projets incluant des eCOA sur tablette dans un contexte international.

Pour plus d'information sur **KAYENTIS**, rendez-vous sur www.kayentis.com.

Cette opportunité de poste vous motive, contactez-nous et envoyez-nous votre candidature sur career@kayentis.fr.