

Plus de 20 ans d'expérience !

Formation professionnelle qualifiante

de Data Manager

**(Gestionnaire de bases de données
biomédicales)**

Session CLIN.DATA « Septembre 2018 » :

Du 17 septembre 2018 au 06 novembre 2018

7 semaines de formation en continu

(2 sessions de formation par an)

Centre de formation :

Vélizy Espace – Campus de la recherche
clinique et épidémiologique de Vélizy –
Bât. Santos Dumont

13 Av. Morane-Saulnier

78140 VELIZY-VILLACOUBLAY

Tel : 33 (0)1 80 13 14 70

N° SIRET : 419 457 601 00054

N° d'activité : 11 92 19423 92



Qui sommes nous ?

FORMATIS est le **premier centre de formation en France spécialisé en recherche clinique et épidémiologique**, plus de 350 participants suivent les cours dispensés par l'équipe pédagogique chaque année.

Le centre de formation **FORMATIS** a rejoint en novembre 2014, **le groupe MultiHealth** qui présente 6 pôles d'activité dans 2 grands secteurs, le développement des produits de santé et la télé-expertise médicale. MultiHealth regroupe un effectif de 200 personnes en France et à l'international.

Depuis 1996 FORMATIS est partenaire de CLINACT CRO.

Les activités de la CRO CLINACT concernent la prestation de services en Recherche Clinique :

- Mise en œuvre de projets globaux, gestion et suivi,
- Monitoring clinique,
- Data management et Informatique,
- Biostatistiques
- Assurance et Contrôle Qualité,
- Pharmacovigilance,
- Rédaction médicale et scientifique.

Le Centre de formation est situé à **l'espace Vélizy** :

Immeuble Santos Dumont - 13 avenue Morane Saulnier 78457 Vélizy-Villacoublay

accès par le tramway T6, à 10 mn à pied du Centre Commercial Vélizy II. Parking gratuit pour nos élèves.

Nos points forts

- Le bénéfice **de 20 années d'expérience dans la formation en recherche clinique**
- La **formation leader en recherche clinique** reconnue par les recruteurs
- Un système Qualité de Formation **certifié ISO 9001 édition 2008**
- Une **équipe pédagogique de terrain**, experts en recherche clinique
- Des **outils électroniques** performants et innovants (e CRF, générateur de CRF, CTMS)
- La mise en œuvre d'une **réelle activité de gestion opérationnelle de projet** avec création d'outils de gestion de l'essai.
- Un **suivi post formation** avec des propositions d'offres de stages conventionnés ou d'emploi
- Un **réseau d'anciens élèves important** avec de nombreux élèves ayant évolué à des postes **clés**

Le métier de Data Manager

(Gestionnaire de bases de données biomédicales)

Qualités ou compétences requises :

- Rigueur
- Sens de l'organisation
- Aptitude et goût pour le travail en équipe
- Bonnes connaissances en informatique
- Maîtrise de l'anglais scientifique

Mission :

A la frontière de l'informatique et du « médical », le Data Manager ou Clinical Data Manager crée, à partir d'un cahier d'observation, les outils électroniques permettant de gérer et de valider les données issues d'une étude clinique.

Il travaille en étroite collaboration avec les équipes de monitoring, chef de projet clinique et biostatisticien afin de garantir la pertinence et la qualité des données.

Activités du Clinical Data Manager :

- Conception de CRF (cahiers d'observation et CRF électronique)
- Création et validation de la base de données
- Rédaction du cahier des charges technique (manuel de data management)
- Programmation des tests de validation
- Emission des fiches de correction de données
- Programmation des listings de données
- Codification des termes médicaux
- Gestion des données de pharmacovigilance (réconciliation des bases)
- Mise en œuvre des contrôles de qualité sur la base de données

Conditions d'accès au métier (et à la Formation « CLIN.DATA ») :

- Profil scientifique (minimum Bac + 3) ou expérience significative (acquis validés...)

Perspectives d'évolution professionnelle :

- Data Manager senior, Programmeur SAS, Attaché de Recherche Clinique, Chef de projet en Biométrie,
- Métiers transversaux dans les domaines de l'assurance qualité, des biostatistiques ...

Objectifs

Dispenser aux futurs Data Managers une formation de haut niveau leur permettant d'intégrer la dimension opérationnelle de leur métier et d'exercer immédiatement des responsabilités dans leur activité propre, et ce faisant :

- Posséder les bases réglementaires et méthodologiques appliquées à la biométrie,
- Acquérir les techniques de programmation sous logiciel SAS, propres au data management
- Apprendre (et s'exercer) à programmer des bases de données et des tests de validation,
- Etre moteur de réflexion et d'action dans la gestion des tâches confiées à tout Data Manager,
- Se tenir prêt à utiliser les technologies innovantes (NTIC, e-CRF, Générateur e-CRF, CTMS ...).

Méthode pédagogique

La méthode pédagogique qui caractérise les formations dispensées par FORMATIS est fondée sur une « double approche », ce sont des formations complètes et innovantes.

Pourquoi cette « double approche » ?

Parce que l'**expérience de 20 années de formation opérationnelle aux métiers de la Recherche Clinique** dispensée par notre école a montré combien il est incontournable de concevoir et de proposer aux élèves de FORMATIS :

- D'une part, une approche fondée sur des cours, des exercices, des études de cas, des mises en situation, (...) permettant **un apprentissage proactif du métier**,
 - Et, d'autre part, **une approche directe du métier**, qui se traduit par une pratique quotidienne, en autonomie, des outils informatiques spécifiques (logiciel SAS...) **tout au long de la formation**.
- Pour ce faire, **FORMATIS** met à la disposition des participants **une salle informatique entièrement équipée de matériel de dernière génération**.

Les intervenants formateurs : une équipe pédagogique intégrée !

Tous les intervenants de FORMATIS sont des opérationnels de la Recherche Clinique possédant chacun une expérience du « terrain ».

Ils assurent le management d'une ou plusieurs équipes de Recherche Clinique
En outre, quelques responsables opérationnels en poste dans l'industrie pharmaceutique, en CRO ou dans les Unités de Recherche Clinique viennent présenter leur métier et ses évolutions, évoquer leur expérience ou encore viennent animer une séquence pédagogique.

Validation de la Formation

La qualité de ses programmes, son approche pédagogique spécifique à la fois cognitive et pratique « de terrain », son équipe de formateurs opérationnels intégrée, ont fait des cycles d'enseignement **CLIN.DATA** de l'école **FORMATIS**, une formation reconnue par les acteurs publics et privés de la Recherche et du Développement Clinique et par 100% des DRH de l'industrie.

A l'issue de la session, une **Attestation de fin de Formation Professionnelle** est délivrée sous conditions d'un **suivi complet et assidu du cursus**, d'une **appréciation satisfaisante** aux contrôles continus et aux travaux pratiques, d'une **soutenance des projets à l'appréciation d'un jury d'experts**.

En fin de session, **FORMATIS propose des emplois et des stages conventionnés en entreprise**. Ces offres proviennent des entreprises publiques et privées, avec lesquelles nous avons établi un partenariat. **Le suivi post-formation** permet de constater qu'un nombre important d'anciens élèves occupent à présent des postes clés chez les promoteurs.

Sélection et modalités d'inscription

La sélection des candidats est faite en premier lieu sur CV et lettre de motivation, puis par un entretien.

Pour s'inscrire, merci d'envoyer un **CV** et une **lettre de motivation** par e-mail à isabelle.lizon@formatis.com ou nissana.tranthiet@formatis.com. Après étude de votre candidature, un **RDV face-face** ou **téléphonique** (en fonction de la distance géographique) est convenu afin de finaliser votre inscription.

Un devis peut ensuite être remis au candidat lorsque celui-ci sollicite une aide financière publique à la formation. (*Pour toute information sur ces aides au financement ou sur les facilités de paiement envisageables, contacter le Centre FORMATIS*).

Les conditions générales propres aux modalités d'inscription, à la rétractation et au règlement des frais de formation sont issues des dispositions de l'article L. 920 du livre IX du Code du travail

Coût de la formation CLIN.DATA :

La formation est totalement privée et concerne aussi bien des candidats individuels que des professionnels en poste.

- **Formation suivie à titre individuel : 2 989, 00 € (coût horaire : 12,20 €)**
- **Formation suivie par l'intermédiaire d'une entreprise : 3 503,50 € HT**

Nous contacter :

FORMATIS

VELIZY ESPACE

Immeuble SANTOS DUMONT

13, avenue Morane Saulnier

78140 VELIZY- VILLACOUBLAY

Tél : 33 (0)1 80 13 14 70

Isabelle LIZON (PhD), Chef de Projets Formation : isabelle.lizon@formatis.com

Nissana TRAN THIET, Assistante de direction : nissana.tranthiet@formatis.com

Programme de la Formation CLIN.DATA

7 semaines en continu – 245 heures de formation opérationnelle (Fin des cours à 17 heures)

Contenu « recherche clinique » :

- Bases réglementaires de la recherche biomédicale
- Méthodologie des essais cliniques
- Initiation aux statistiques

Contenu « opérationnel » :

Un réel protocole d'étude clinique et le cahier d'observation correspondant serviront de documents de référence aux cours théoriques et aux cas pratiques.

- **Module 2 : Le métier de Data Manager**
- **Module 3 : Construction d'une base de données d'étude clinique**
(initiation à la saisie sur base test, construction de la base de données projet, rédaction des conventions de saisie)
- **Module 4 : Validation des données cliniques**
(plan de validation, programmation SAS des tests de validation, édition des demandes de correction, import/export de données, codification des termes médicaux)
- **Module 5 : Qualité des données cliniques**
(contrôles qualité, programmation des listings de données, réunion de revue des données, gel de base)
- **Module 6 : Gestion des données de pharmacovigilance**
- **Module 7 : Nouvelles technologies : e-CRF, générateur de e-CRF , CTMS**

Langues utilisées : La plus grande partie du programme se déroule en français. Toutefois, certains supports pédagogiques et interventions sont susceptibles d'être en anglais.

Outils : Le logiciel CLINSIGHT (Oracle) sera également présenté comme outil de data management.

Suivi pédagogique et évaluation :

- Etude de l'environnement pharmaceutique : situation, enjeux et emplois
- Stratégie d'insertion professionnelle et préparation à l'entretien
- Deux contrôles continus
- Un mémoire : préparation, rédaction et soutenance devant un jury

Travaux pratiques :

- Exercices de programmation sur poste individuel
- Conception d'outils transversaux : cahier d'observation, manuel de data management