



# Gestionnaire de données cliniques

Les essais cliniques sont la phase ultime avant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Le gestionnaire de données cliniques élabore les bases de données destinées à recevoir les informations obtenues, et contrôle leur validité.

## SOMMAIRE

Le métier

Compétences requises

Où l'exercer ?

Les études

Emploi et secteur

Salaire du débutant

Pour aller plus loin

Niveau minimum d'accès : **bac + 5**

Statut : **Statut salarié**

---

**Synonymes :** Data manager en recherche clinique, Data manager santé, Gestionnaire de données biomédicales

**Secteurs professionnels :** Industrie chimique, Recherche, Santé

**Centres d'intérêt :** J'aime jongler avec les chiffres, Je suis accro au numérique



© Alain Potignon/Onisep

## **Le métier**

---

### **Traiter les cahiers d'observations**

Le gestionnaire de données cliniques crée une base de données pour recueillir, via des cahiers d'observations, les milliers d'informations relatives à une étude clinique. Le champ d'investigation est large : démographie, antécédents médicaux, événements cliniques, biologie, génétique, traitements, qualité de vie...

### **Contrôler la cohérence et la qualité**

Utilisant des logiciels spécialisés, le gestionnaire de données cliniques contrôle la cohérence de la base de données et vérifie si le protocole a été suivi avec rigueur. C'est un gage de qualité, de fiabilité et de traçabilité, et une preuve que l'étude a été faite dans le respect des exigences réglementaires et législatives en vigueur. Finalement, il réalise un bilan des actions menées pour vérifier la base de données. Après un dernier contrôle qualité, cette base est transmise au biostatisticien pour l'analyse des résultats.

### **Respecter les réglementations**

Tout au long de sa mission, le gestionnaire de données cliniques doit respecter les modalités prévues pour l'étude, les directives de la Cnil (Commission nationale de l'informatique et des libertés) sur la gestion des données personnelles, et les réglementations nationales et internationales en matière de recherche médicale.

## **Compétences requises**

---

### **Gestion des données**

Le MDM (master data management) que doit maîtriser le gestionnaire d'études cliniques peut se traduire par " gestion des données de référence ". Il regroupe l'ensemble des méthodes, outils et processus garantissant que les données sont identifiées et utilisables sans risque. Il englobe tout ce qui permet de constituer un référentiel de qualité : le nettoyage des données, la mise en cohérence, la mise à jour et l'élimination des doublons.

### **Veille technologique**

Les essais cliniques représentent la phase la plus longue du cycle de développement d'un médicament. L'évolution des méthodes et des technologies crée des gains de productivité : avec le développement des réseaux et d'Internet, de nouveaux outils électroniques ont ainsi été mis en place pour le recueil des observations. Une veille technologique est donc nécessaire.

## À la frontière de l'informatique et de la biologie

Contrairement à un administrateur de bases de données classique, le gestionnaire de données cliniques doit s'intégrer dans le projet général de la recherche clinique. Un intérêt pour la biologie, la santé et les statistiques facilite la compréhension des besoins de l'étude. L'anglais est la langue de travail omniprésente, donc indispensable à la gestion de ces études souvent internationales.

## Où l'exercer ?

### Des responsabilités à toutes les étapes

Le gestionnaire de données cliniques intervient à chacune des étapes qui jalonnent une étude clinique. Il rédige le protocole fixant les objectifs et la méthodologie de l'étude. Puis il recueille, gère et corrige les données, et participe au comité de validation réunissant le médecin investigateur principal de l'étude, les cliniciens et les statisticiens. De fait, sa responsabilité est fortement engagée dans le bon déroulement et le respect des délais d'une étude.

### Un travail d'équipe

Travaillant essentiellement devant son poste informatique, le gestionnaire de données cliniques se déplace rarement. En revanche, il multiplie les échanges et participe à de nombreuses réunions en interne au sein du service biométrie avec les attachés de saisie, les codeurs et les statisticiens. Il est également en contact avec tous les acteurs internes d'un essai clinique : les chefs de projet, les cliniciens, les spécialistes de la pharmacocinétique et de la pharmacovigilance, ainsi que les ARC (attachés de recherche clinique) qui mènent les études dans les cliniques et les centres hospitaliers.

## Les études

### Après le bac

Bac + 5 : master statistique et informatique décisionnelle ; statistiques biomédicales ; physiologie et informatique ; ingénierie de la santé...

### bac + 5

[→ Master mention ingénierie de la santé](#)

# Emploi et secteur

---

## Hôpitaux et laboratoires

Le gestionnaire de données cliniques peut exercer à l'hôpital, en particulier dans les CHU (centres hospitaliers universitaires), mais aussi à l'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale) et dans les organismes publics de recherche en santé humaine qui se portent promoteurs d'essais cliniques. Cela signifie qu'ils en prennent l'initiative et en assurent le financement et la responsabilité. Dans les laboratoires pharmaceutiques, les activités de développement clinique servent à évaluer l'intérêt d'un médicament, c'est-à-dire son ratio bénéfice/risque pour les patients.

## Un métier prometteur

Les entreprises françaises du médicament emploient près de 21 000 personnes dans les centres de recherche et développement (R & D), soit 18 % des chercheurs européens dans ce domaine. Les effectifs de la R & D (recherche et développement) ont augmenté de 14 % au cours des 10 dernières années. Cependant, l'emploi dans ce domaine reste fragile car les postes se concentrent sur un petit nombre d'entreprises.

Avec de l'expérience, le gestionnaire de données cliniques peut évoluer vers un poste de responsable dans un service de biométrie. Il existe également des passerelles vers les métiers d'ARC, de chargé de pharmacovigilance ou encore de statisticien.

## Secteur

**Industrie chimique**

**Recherche**

**Santé**

## Salaire du débutant

---

Variable en fonction du lieu d'exercice et du type d'entreprise.

---

# Pour aller plus loin

## Sur le web

[Les Entreprises du médicament](#) ↗

[Institut des métiers et des formations des industries de la santé](#) ↗

[Site du Groupe des data managers académiques](#) ↗

[Site de l'Association française de data management biomédical](#) ↗

## Centres d'intérêt

[J'aime jongler avec les chiffres](#) →

## Autres métiers à découvrir

**Biostatisticien**

**Médiateur scientifique**

**Data analyst (analyste de données)**

**Data scientist (expert en mégadonnées)**

**Data manager (gestionnaire des données)**