RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ONISEP L'INFORMATION POUR L'ORIENTATION

Gestionnaire de données cliniques

Les essais cliniques sont la phase ultime avant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Le ou la 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 (gestionnaire des données) en recherche clinique, Data manager (gestionnaire des données) santé, Gestionnaire de données biomédicales

Secteurs professionnels : Industrie chimique, Recherche, Santé

Centre d'intérêt : J'aime manier les chiffres



© Alain Potignon/Onisep

Le métier

Traiter les cahiers d'observations

Le ou la 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 ou la 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 ou elle réalise un bilan des actions menées pour vérifier la base de données. Après un dernier contrôle qualité, cette base est transmise au biostatisticien ou la biostatisticienne pour l'analyse des résultats.

Respecter les réglementations

Tout au long de sa mission, le ou la 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 (gestion de données)* que doit maîtriser le ou la gestionnaire d'études cliniques peut se traduire par " gestion des données de référence ". Il ou elle regroupe l'ensemble des méthodes, outils et processus garantissant que les données sont identifiées et utilisables sans risque. Il s'agit d'englober 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 ou une administratrice de bases de données classique, le ou la 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 ou la gestionnaire de données cliniques intervient à chacune des étapes qui jalonnent une étude clinique. Il ou elle rédige le protocole fixant les objectifs et la méthodologie de l'étude. Puis il s'agit de recueillir, gérer et corriger les données, et participer au comité de validation réunissant le médecin investigateur principal ou la médecin investigatrice principale de l'étude, les cliniciens et cliniciennes et les statisticiens et statisticiennes. 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 ou la gestionnaire de données cliniques se déplace rarement. En revanche, il lui faut multiplier les échanges et participer à de nombreuses réunions en interne, au sein du service biométrie avec les attachés et attachées de saisie, les codeurs, codeuses, statisticiens et statisticiennes. Il ou elle est également en contact avec tous les acteurs internes d'un essai clinique : les chefs et cheffes de projet, les cliniciens et cliniciennes, les spécialistes de la pharmacocinétique et de la pharmacovigilance, ainsi que les ARC (attachés ou attachées 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 ou la 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 un nombre important de personnes dans les centres de recherche et développement. Les effectifs de la R&D (recherche et développement) augmentent dans ce secteur. Cependant, l'emploi reste fragile car les postes se concentrent sur un petit nombre d'entreprises.

Avec de l'expérience, le ou la 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 ou chargée de pharmacovigilance ou encore de statisticien ou statisticienne.

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

Centre d'intérêt

J'aime manier les chiffres →

Autres métiers à découvrir

Biostatisticien

Médiateur scientifique

Data analyst (analyste de données)

Data scientist (expert en mégadonnées)

Data manager (gestionnaire des données)