



## Gestionnaire, Données cliniques

Prometic BioSciences inc. fait le développement de produits thérapeutiques novateurs, actifs par voie orale, qui ciblent plusieurs besoins médicaux non comblés dans les domaines de l'hématologie, l'oncologie, la néphrologie, la fibrose et les maladies auto-immunes.

Le service des affaires cliniques de Prometic BioSciences recherche un Gestionnaire, Données cliniques, pour travailler avec son équipe de Laval, au Québec. Relevant de la Directrice, Affaires cliniques, le titulaire dirigera les activités de gestion de données de Prometic. Il sera responsable de superviser et soutenir les essais cliniques de Prometic, ainsi que de veiller à ce que les objectifs de gestion des données soient réalisés conformément aux échéanciers et exigences cliniques. Le titulaire sera responsable du processus complet de gestion des données, de la mise en place à la fermeture de l'étude, des protocoles individuels tout au long de l'étude. Il jouera le rôle de personne-ressource principale pour tous les problèmes spécifiques à la gestion des données. Il organisera et participera au nettoyage de données avec l'équipe d'étude interne ou externe. Enfin, il agira comme consultant interne en matière d'outils, de normes et pratiques de gestion des données cliniques.

Les responsabilités du Gestionnaire, Données cliniques, comprendront notamment:

- Travailler avec une équipe d'étude multifonctionnelle, des organisations de recherche contractuelle (ORC) et d'autres membres du personnel de gestion de données sur:
  - le développement du plan de gestion des données (DMP), annotations et lignes directrices d'achèvement des cahiers d'observation (CRF);
  - la conception et les tests de bases de données;
  - le développement de spécifications de vérification d'édition;
  - la performance ou la gestion de la génération et de la résolution des requêtes ;
  - la performance ou gestion des plans internes d'évaluation des données, des rapports d'indicateurs d'étude, des plans de rapprochement des événements indésirables graves (SAE) et des plans de codification médicale (le cas échéant) ;
  - le rapprochement des données relatives aux événements indésirables graves des cahiers d'observation avec les données de sécurité (pharmacovigilance) ;
  - l'élaboration d'un document de spécifications des écarts de protocole, avec l'apport de l'équipe d'étude (c.-à-d. Les chefs de projet).
- Concevoir des indicateurs de gestion des données et les utiliser efficacement dans les systèmes de saisie électronique des données (EDC) afin d'assurer une contribution efficace et efficiente à l'équipe d'étude clinique, en matière de gestion des données cliniques, et ce par rapport aux échéanciers et priorités établis.
- Travailler avec les programmeurs des systèmes d'analyse scientifique (SAS) et/ou ORC sur la génération/révision de listes/profils de patients réguliers/ad hoc pour assurer la qualité des résultats de gestion de données cliniques.
- Travailler avec les gestionnaires d'opérations et l'équipe clinique :
  - au développement d'un modèle de recrutement et de gestion d'effectifs optimal, à la configuration de la base de données de processus et méthodes de travail, la capture et le nettoyage des données, la validation interne et externe, le verrouillage et l'archivage de la base de données, etc.
  - à la sélection et la surveillance des fournisseurs/ORC pour la gestion des données, la saisie électronique des données, le système interactif de réponse vocale (IVRS) et les résultats électroniques déclarés par les patients (ePRO), selon le cas, pour assurer la qualité du produit.

- Développer ou contribuer au développement de Procédures Opérationnelles Normalisées (PON) de gestion de données, au développement et à l'ajout de normes de gestion de données, de modules de travail et outils réutilisables; Assurer la conformité avec les exigences réglementaires et internes, celles du Conseil international d'harmonisation (CIH), ainsi que les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).
- Superviser, coacher et développer des professionnels en gestion de données cliniques (internes et/ou sous-traitants) en matière de procédures d'études, de manipulation et gestion des données spécifiques aux essais cliniques.
- Diriger et participer aux essais d'acceptation des utilisateurs (UAT) de la base de données cliniques et aux vérifications d'édition programmées.
- Définir/contrôler les spécifications de transfert de données pour les sources de données externes (laboratoires centraux, ECG, pharmacocinétique) et transférer les données; Intégrer et rapprocher les données électroniques externes avec la base de données cliniques.
- Générer des spécifications pour les listes d'évaluation des données internes de l'équipe d'étude.
- Diriger l'équipe d'étude interne dans l'examen des données; Effectuer une analyse des données pour identifier les problèmes de qualité et les tendances générales des données; Générer et examiner les requêtes si nécessaire.
- Aider à résoudre les écarts de codage des données résultant du codage des événements médicaux, des procédures de traitement et des médicaments.
- Former le personnel des sites d'essai clinique et les Associés de recherche clinique sur les processus de flux de données et de contrôle de qualité.
- Réviser et distribuer les rapports d'état de progression de l'étude aux membres internes et externes de l'équipe d'étude.
- Peut apporter une contribution aux protocoles et autres documents d'étude clinique pendant le développement
- Peut participer à l'examen des propositions, des budgets et de l'étendue des travaux liés aux activités de gestion de données sous-traitées.

Le candidat sélectionné doit être titulaire d'un B.Sc. en sciences de la santé ou dans le domaine de la gestion de données, combiné à sept (7) années d'expérience en gestion de données cliniques, incluant deux (2) ans d'expérience en gestion de partenaires externes. Une compréhension élargie des normes CIH/BPC, de la réglementation de la FDA, applicables à la gestion des données, est également recherchée, ainsi qu'une connaissance des systèmes de gestion des données cliniques, des pratiques de travail et PON pertinentes en matière d'opérations cliniques, CDISC/SDTM) et des principes de codage des données cliniques. Le titulaire devrait avoir de l'expérience pratique dans la révision de données et la conception de base de données, et de l'expérience dans la réalisation de tests utilisant la saisie électronique des données (EDC), un système interactif de réponse vocale (IVRS) et des résultats électroniques déclarés par les patients (ePRO). De l'expérience en formation et présentations à des réunions d'enquêteurs est requise également, ainsi que la connaissance du dictionnaire médical des activités de réglementation (MedDRA) et le dictionnaire de médicaments de l'OMS. Une connaissance des systèmes d'analyse scientifique (SAS) ou d'autres compétences de programmation pertinentes est fortement recommandée.

Les caractéristiques suivantes sont également recherchées :

- Un leadership solide en gestion des données cliniques et le désir d'exceller dans la conduite de projets de gestion de données.
- Capacité démontrée de fonctionner de manière autonome et d'influencer les processus décisionnels dans un environnement d'équipe matricielle.
- Approche investigatrice et méticuleuse et un fort sens de l'initiative pour identifier les problèmes dans les études en cours et proposer des solutions.
- Expérience avec l'utilisation d'indicateurs pour contrôler la qualité et les activités internes et externes.
- Leadership, compétences interpersonnelles et organisationnelles, et excellentes compétences en communication et soutien à la réalisation.
- Habilité à utiliser divers outils et méthodes d'évaluation des données, un atout.

- Expérience dans la gestion des consultants et employés, un atout.

Prometic offre une rémunération concurrentielle, un programme d'avantages sociaux complet, des conditions de travail flexibles ainsi qu'un environnement de travail décontracté.

Pour postuler, veuillez faire parvenir une lettre de présentation et votre curriculum vitae par courriel à [hr@Prometic.com](mailto:hr@Prometic.com) avec la référence suivante : PBI-Med-1701. Prometic souscrit aux principes d'équité en emploi. **Nous communiquerons seulement avec les candidatures retenues pour une entrevue.** Pour davantage de renseignements sur Prometic, visitez notre site internet [www.Prometic.com](http://www.Prometic.com).

\* Le générique masculin inclut le féminin et est utilisé sans aucune discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.



## Manager, Clinical Data Management

Prometic BioSciences Inc. develops unique innovative therapeutics, orally active compounds that target multiple uncovered medical needs in the fields of hematology, oncology, nephrology, fibrosis and autoimmune diseases.

The department of Clinical Affairs of Prometic BioSciences is seeking a Manager, Clinical Data Management, to work with its team in Laval, Quebec. Reporting to the Director, Clinical Affairs, the incumbent will lead the data management activities at Prometic. They will be responsible for overseeing and supporting Prometic clinical trials and ensuring that data management objectives are met in accordance with clinical timelines and requirements. The incumbent will be responsible for the complete data management process, from study set-up to closeout, for individual protocols throughout the course of the study, and act as the primary contact on all data management study-specific issues. They will organize the cleaning efforts with the internal or external study team and participate in data cleaning. They will act as an internal consultant for clinical data management tools, standards and practices.

The Manager, Clinical Data Management, responsibilities will include:

- Work with cross-functional study team, third-party CROs and other data management staff on the:
  - development of Data Management Plan (DMP), CRFs annotation and completion guidelines (CCG);
  - design and test of databases;
  - development of edit-check specifications;
  - performance or management of query generation and resolution;
  - performance or management of internal data review plans, study metrics reports, SAE reconciliation plans and medical coding plans (as applicable);
  - reconciliation of CRF SAE data with safety data (pharmacovigilance);
  - development of protocol deviations specifications document, with input from the study team (i.e. Project leaders).
- Design data management metrics and effectively utilize metrics reports within EDC systems to ensure effective and efficient clinical data management contribution to the clinical study team against defined project timelines and priorities.
- Work with SAS programmers and/or CRO on regular/ad hoc listing/patient profile generation/review to ensure quality clinical data management deliverables.
- Work with line management and clinical team on the:
  - development of optimal resourcing model, processes and work flows for database set-up, data capturing and cleaning, internal and external validation, database lock and archiving, etc.
  - selection and oversight of vendors/CROs for Data Management, EDC, IVRS, and ePRO, as appropriate, to ensure quality of product.
- Develop or contribute to the development of data management SOPs, the development and accumulation of data management standards, work modules, and reusable tools; ensure compliance with ICH, GCP, regulatory and internal requirements.
- Supervise, coach and develop clinical data management professionals (internal and/or outsourced) on study procedures, handling and management of trial data.
- Lead and participate in user acceptance testing (UAT) of the clinical database and programmed edit checks.

- Define/oversee data transfer specifications for external data sources (central labs, ECGs, PK) and transfer of data; integrate and reconcile external electronic data with clinical database.
- Generate specifications for internal study team data review listings.
- Lead internal study team in data review; perform data review for quality issues and general data trends; generate and review queries as necessary.
- Assist in resolving data coding discrepancies resulting from the coding of medical events, treatment procedures and medications.
- Train clinical trial sites staff and CRAs on data flow and quality control processes.
- Validate and distribute study progress status reports to internal and external study team members.
- May provide input to protocols, and other clinical study documents during development
- May participate in review of proposals, budgets, and scopes of work related to outsourced data management activities.

The selected candidate will hold a BSc in the Health Sciences or Quantitative fields, with seven (7) years of experience in clinical data management, in the pharmaceutical/biotechnology industry, including two (2) years of vendor management experience. A comprehensive understanding of GCP/ICH standards, FDA regulations, as applicable to data management, is also sought, as well as knowledge of CDM systems, Working Practices and relevant Clinical Operations SOPs, Clinical Data Interchange Standards Consortium/Study Data Tabulation Model (CDISC/SDTM) and clinical data coding principles. The incumbent should possess data review hands-on experience with database design and concepts, and experience in conducting trials using Electronic Data Capture (EDC), IVRS, and ePRO. Experience training and presenting at Investigator Meetings is required as well, together with familiarity with MedDRA and WHO-Drug dictionaries. Knowledge of SAS or other relevant programming skills are strongly recommended.

The following criteria are required as well:

- Strong leadership in clinical data management activities and a desire to excel in leading data management projects.
- Demonstrated ability to operate independently and to influence decision-making processes within a matrix team environment.
- Strong initiative in identifying issues and proposing solutions with ongoing studies, a good investigative and meticulous approach to all activities and tasks.
- Experience using metrics to monitor internal/external quality and activities.
- Leadership, interpersonal and organizational skills, and excellent communication and facilitation skills.
- Ability to use various data review tools and methods is preferred.
- Experience in management of consultants and direct reports is a plus.

Prometic offers a competitive compensation, comprehensive benefits program, a flexible work schedule and a casual working environment.

To apply, please send a cover letter and copy of your resume to [hr@Prometic.com](mailto:hr@Prometic.com) with the following reference: PBI-Med-1701. Prometic is an equal opportunity employer. **Only chosen candidates will be contacted for an interview.** For more information about Prometic, visit our website [www.Prometic.com](http://www.Prometic.com).