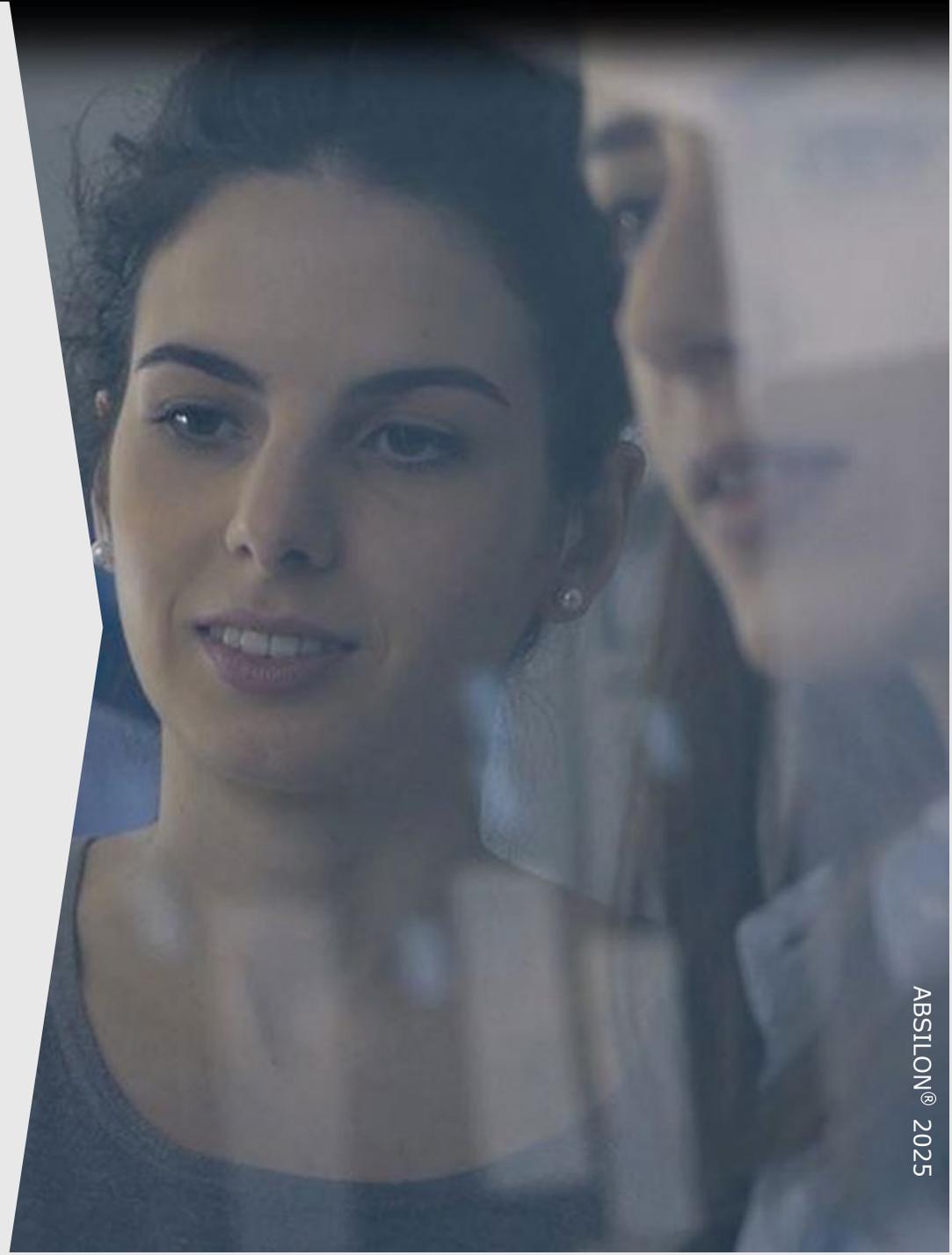


2025

2 sessions par an

FORMATION CDM

CLINICAL DATA
MANAGER



QUI SOMMES-NOUS ?

ABSILON UNE CRO (Contract Research Organization) fondée en 2012 par des professionnels de la recherche clinique et des experts du Data Management Clinique.

Notre expertise nous a amené légitimement à contribuer à la formation des futurs talents du Data Management. A ce titre, nous organisons chaque année, deux sessions de formation qualifiante au métier de Data Manager Clinique, en full eDC et en immersion projet.

Une expérience de 12 ans dans le domaine de la formation en recherche clinique et du Data Management Clinique.

Nos intervenants sont tous des professionnels de la recherche clinique et des passionnés par leurs métiers.

Nos apprenants sont très appréciés par les professionnels de la recherche, compte tenu de leur autonomie et leur haute qualification au métier.

ABSILON FORMATIONS

ORGANISME DE FORMATION AGREE

Déclaration d'activité 11 94 12534 94





ABSILON FORMATIONS est un pôle de compétences dédié aux formations en recherche clinique. Nous formons les futurs talents de la recherche clinique par l'organisation de sessions de formations dans le domaine des Etudes Cliniques.

Notre formation au Clinical Data Management est dispensée exclusivement en présentiel. Formation dense, abordant tous les process du Data Management, incluant une dimension pratique structurante sur le plan métier.

- **Programmes conformes aux nouvelles exigences réglementaires** et aux exigences des professionnels de la recherche clinique.
- **Formation intensive et pratique du Data Management réalisée par l'utilisation du CDMS ENNOV Clinical**, outil dédié au Data Management largement déployé dans les URC/CIC et dans de nombreux Laboratoires Pharmaceutiques.
- **Préparation et accompagnement du projet professionnel** incluant la préparation aux entretiens de recrutement avec des mises en situation.
- **Atteinte des objectifs professionnels** : préparation à une prise de fonction rapide et efficace.
- **Véritable suivi et un support pour nos apprenants** durant leur première expérience professionnelle.

ABSILON dispense des formations qualifiantes, sanctionnées par une attestation de formation reconnue par les professionnels de la recherche clinique.



FORMATION CDM CLINICAL DATA MANAGER

PREREQUIS ?

Formation principalement destinée à des candidats en recherche de reconversion professionnelle ou en recherche d'une évolution de leur carrière et plus généralement pour les scientifiques en recherche d'emploi dans un secteur dynamique.

Sélection sur CV + lettre de motivation, puis entretien face-to-face ou en visioconférence

Public concerné : Particuliers ou Professionnels

MODALITES ET DELAIS D'ACCES DES CANDIDATS

Un examen des pièces suivi par un entretien Face – Face ou visioconférence, permet de retenir les candidats selon les critères requis pour la formation.

L'inscription à la formation sera validée uniquement après la vérification du respect des prérequis par le candidat et le versement de l'acompte de 30%.

Les candidats retenus sont convoqués selon l'ordre chronologique de réception des dossiers de candidature.

Lors de l'entretien Face – Face, le candidat devra présenter les originaux de ses diplômes et les pièces demandées.

Téléphone : 06.09.38.16.45

Courrier : contact@absilon.com

Web : <https://www.absilon.com/>



FORMATION CDM CLINICAL DATA MANAGER

OBJECTIFS DE LA FORMATION

I. Compétences Métier :

- Travailler dans le respect de la réglementation et de l'éthique
- Réaliser le design des bases de données
- Générer les e-CRF et ePRO
- Contrôler la data integrity des données
- Programmer les contrôles de cohérence
- Éditer des queries
- Réaliser le codage automatique des données médicales
- Contrôler la qualité des données saisies
- Paramétrer la randomisation IWRS
- Importer et exporter les données
- Rédiger les documents de Data management (Data management Plan : CRF annoté, Dictionnaire des données, plan de validation) ainsi que le guide utilisateur eCRF et le rapport de Data Management
- Présenter les données au comité de Data Review
- Geler la base de données et archiver l'étude



II. Compétences Informatiques :

CDMS Ennov Clinical : Modules Designer, Randomisation, Entry, Confrontator, Test, Coder, Import, Export, CSOnline, ePRO

FORMATION CDM CLINICAL DATA MANAGER

3 Blocs de compétences visées

BLOC 1

- Environnement de la recherche Clinique
- Encadrement éthique et juridique de la recherche
- Bonnes Pratiques Cliniques (ICH/BPC), RGPD
- Principes d'intégrité des données (ALCOA et ALCOA+)
- Types de recherches

BLOC 2

- Métier et Missions du CDM
- Documents de la recherche (Protocole, CRF et annexes)
- Livrables du Data Management Clinique
- Introduction aux bases de données relationnelles
- Process de Data Management – de la conception de la base au gel et l'archivage

210 heures de formation opérationnelle, intensive et immersive

BLOC 3

Ateliers pratiques en Immersion projet : Pratique du Data Management d'une étude test, de la conception du CRF au gel de base et l'archivage de l'étude.

- Relecture critique du protocole
- Initiation / validation du cahier d'observations (CRF)
- Conception de la base de données, génération et validation des interfaces de saisie (pCRF, eCRF et ePRO)
- Programmation d'une randomisation IWRS
- Import de données externes
- Initiation au Codage MdDRA et WHOdrug
- Programmation des edit checks
- Edition et gestion des queries
- Gestion des données collectées jusqu'au gel de la base de données et l'archivage
- Livrables attendus : Data Management Plan (aCRF, Data Dictionary, Data Validation Plan)

FORMATION CDM CLINICAL DATA MANAGER

INFORMATIONS PRATIQUES

◆ 2 SESSIONS PAR AN

◆ DATES PRÉVISIONNELLES 2025

⌚ Session 1 : du 14/04/2025 au 28/05/2025

⌚ Session 2 : du 15/09/2025 au 24/10/2025

◆ DUREE DE LA FORMATION

210 heures de formation opérationnelle

6 semaines consécutives par session

◆ SUIVI POST - FORMATION :

ABSILON propose à ses apprenants un suivi régulier jusqu'à la prise de poste.



◆ LIEU DE LA FORMATION :

460/470 Clos de la courtine - 93160 Noisy-Le-Grand

◆ TARIFS DE LA FORMATION :

Candidats particuliers : 3 096,00 € TTC

Candidats professionnels : 3 720,00 € TTC (3 100,00 € H.T.)

FORMATION CDM CLINICAL DATA MANAGER

POLITIQUE DE DEVELOPPEMENT DURABLE

Afin de réduire l'impact environnemental de notre entreprise et de lutter contre le réchauffement climatique, ABSILON a dématérialisé toutes les ressources pédagogiques et a initié une politique d'économie d'énergie et lutte contre le gaspillage.

INDICATEURS DE PERFORMANCE

Qualité de la formation perçue par les stagiaires :

A la question êtes-vous satisfait de notre formation ? Les stagiaires ont répondu en moyenne :

Tout à fait satisfait : 80 %

Satisfait : 20%

Insuffisamment : 0%

Pas du tout : 0%

Taux d'abandon en cours de session : 0%

ACCESSIBILITE AUX PERSONNES HANDICAPEES.

Lors de nos premiers contacts, nous vous proposerons un entretien afin de prendre en compte les spécificités de votre handicap et de déterminer les éventuels aménagements ou dispositions à mettre en place.

Le référent handicap est Mme Dahmani disponible à tout moment au 06 09 38 16 45



FORMATION CDM CLINICAL DATA MANAGER

METHODOLOGIE PEDAGOGIQUE

- ◆ Mode présentiel
- ◆ Cours magistraux
- ◆ Fiches de synthèse
- ◆ Ateliers pratiques



- ◆ Tutorat
- ◆ Matériel informatique individuel
- ◆ Licences CDMS Ennov Clinical



ANIMATION PAR DES PROFESSIONNELS EXPERTS

- ◆ Experts de la recherche clinique
- ◆ Experts du Data Management Clinique

Tous des professionnels soucieux de délivrer des enseignements théoriques et pratiques de haute qualité et un partage d'expérience permettant à nos apprenants d'acquérir toutes les connaissances utiles et nécessaires à une prise de poste réussie.



FORMATION CDM CLINICAL DATA MANAGER

MODALITES D'EVALUATION

Modalité d'évaluation initiale :

Un tour de table sera réalisé à l'entrée en formation pour déterminer ce qui est acquis et ce qui reste à apprendre.

Modalité d'évaluation continue :

- ◆ Contrôles continues (QCM)
- ◆ Contrôles sur livrables notés : Chaque stagiaire doit produire
 - ◆ Un Data Management Plan
 - ◆ Une base de données conforme, incluant la génération
 - ◆ d'un eCRF
 - ◆ d'un ePRO
 - ◆ Et le paramétrage d'une randomisation

Modalité d'évaluation Final :

- ◆ Oral de fin de stage

SANCTION DE LA FORMATION

Une attestation de qualification professionnelle au Métier du Data Management Clinique est délivrée à l'issue de la formation, sous réserve

- ◆ Du suivi assidu de la formation,
- ◆ De la réussite des contrôles de connaissances,
- ◆ de la production des livrables attendues (documentation et base de données)
- ◆ De la présentation d'un oral de fin de stage conforme aux exigences du métier qui sera apprécié par un jury d'experts.



CONTRÔLE QUALITE PEDAGOGIQUE

- ◆ Contrôle Qualité de la formation par module
- ◆ Contrôle Qualité en fin de formation
- ◆ Contrôle qualité à froid

Formation CDM

CLINICAL
DATA
MANAGER
2025



Téléphone : 06.09.38.16.45
Courrier : contact@absilon.com
Web : <https://www.absilon.com/>