



Associé(e) de Recherche Clinique MHICC (basé à Montréal)

Position ouverte aux citoyens\résidents canadiens ou détenteurs d'un permis de travail canadien

Centre de coordination des essais cliniques (MHICC)

Temps complet

Le Centre de coordination des essais cliniques de l'Institut de cardiologie de Montréal (MHICC) est une société de recherche académique offrant des services clé en main pour la conduite d'essais cliniques multicentriques et internationaux. Nous offrons des services à la communauté académique, pharmaceutique, biotechnologique ainsi qu'aux industries développant des appareils médicaux. Notre objectif principal est d'établir un partenariat avec nos clients qui vise la réussite du projet tout en respectant la portée du projet, le budget et les échéanciers en garantissant les plus hauts niveaux de qualité.

MANDAT

Le CRA est chargé de surveiller l'avancement des études cliniques au lieu d'essai clinique ou à distance, et de s'assurer que les études cliniques sont menées, enregistrées et rapportées conformément au protocole, au plan de surveillance, aux procédures opérationnelles standard (SOP), aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et autres exigences réglementaires applicables. Le titulaire du poste doit interagir avec les investigateurs et coordinateurs des sites, les pharmaciens et tout autre personnel, les chargé(e)s de projet et les sponsors

PRINCIPALES RESPONSABILITÉS

- Surveiller les études cliniques sélectionnées aux sites ou à distance pour assurer la conformité au protocole, au plan de surveillance, les SOP, les BPC et les autres exigences réglementaires applicables en respectant les échéanciers de l'étude
- S'assurer que les droits et le bien-être des sujets des études sont protégés
- Effectuer des activités de présélection, d'initiation du site, de surveillance et à la fermeture de l'étude
- Examiner les données cliniques, la documentation source, le formulaire de rapport de cas et les dossiers réglementaires du site clinique pour l'exactitude, l'exhaustivité et la conformité
- Préparer et soumettre au chargé(e)s de projet, des rapports de surveillance clinique et des lettres de suivi selon les délais requis; assurer le suivi des actions correctives du site jusqu'à leur résolution.
- Gérer les sites pour assurer la conformité du site, un recrutement adéquat et conformément aux exigences de l'étude
- Servir de ressource et de point de contact principal pour les coordinateurs d'étude, les investigateurs et les autres membres du personnel
- Participer aux formations
- Fournir de la formation et donner de l'information aux sites concernant tout changement à la conduite et les exigences de l'étude
- Communiquer avec le site, le sponsor et le chargé(e)s de projet, et s'assurer que les observations critiques sont immédiatement communiquées et qu'une résolution efficace est obtenue
- Travailler en collaboration avec la gestion des données et le site pour résoudre les divergences
- Assurer un rapport et un suivi appropriés de toutes les informations de sécurité par le personnel du site
- Déterminer proactivement les enjeux qui pourraient influencer sur la rapidité du recrutement et de l'inscription de participants à l'étude et donner des commentaires objectifs sur ces enjeux
- Assurer la préparation à l'audit ou à l'inspection réglementaire incluant au site



- Exécuter les fonctions administratives nécessaires (e.g., la planification et l'ordonnancement du travail, le suivi du temps consacré aux études, rapports de dépenses, etc.)

EXIGENCES

- Baccalauréat en sciences de la santé ou en profession d'infirmière ;
- Minimum de deux (2) ans en recherche clinique en fonction de CRA et/ou de coordination d'études cliniques
- Maîtrise de la méthodologie en recherche clinique et compréhension approfondie de la surveillance des études cliniques, des BPC et des autres exigences réglementaires applicables;
- Bilinguisme (français, anglais).**

COMPÉTENCES RECHERCHÉES

- Souci du détail ;
- Doit avoir de solides compétences en matière d'analyse et de résolution de problèmes;
- Solides compétences en leadership, en gestion de projet et en relations interpersonnelles;
- Capacité à établir efficacement les priorités;
- Les candidats sélectionnés doivent démontrer un excellent sens de l'organisation et de la communication, ainsi que des aptitudes exceptionnelles en gestion et en leadership.
- Aptitude en informatique et connaissance des logiciels de la suite Microsoft (incluant Excel);

CONDITIONS DE TRAVAIL

- Semaine de 35 heures
- Temps supplémentaire rémunéré lorsque préalablement approuvé
- Horaire flexible pour conciliation travail-famille
- Modèle hybride (télétravail et en présence)
- 4 semaines de vacances après un an de service
- 13 journées fériées par année
- RREGOP (Régime de retraite des employés du gouvernement)
- Assurance de groupe
- 9.6 journées de maladie par année
- 25%-35% de voyage

L'Institut de cardiologie de Montréal offre une vaste gamme d'avantages visant la santé, le bien-être et la qualité de vie au travail des employés, dont l'accès gratuit au Centre EPIC, aux cabines Recharge et aux salles de silence, ainsi que divers autres avantages.

POUR SOUMETTRE VOTRE CANDIDATURE

- Nous vous invitons à faire parvenir votre candidature, avant le 15 décembre 2022, par courriel à l'adresse suivante : rh@mhicc.org
- Nous vous prions d'indiquer le poste pour lequel vous soumettez votre candidature;
- Votre lettre de présentation et votre curriculum vitae doivent être combinés en un seul fichier (Word ou PDF) et ce fichier doit être identifié de la façon suivante : Nom_Prénom (ex : Hamel_Danny).

L'Institut de Cardiologie de Montréal souscrit à un programme d'accès à l'égalité.

Les candidatures des groupes visés (les femmes, les minorités visibles, les minorités ethniques, les Autochtones et les personnes handicapées) sont encouragées.

Seules les personnes retenues dans le cadre du processus de sélection seront contactées.



**INSTITUT DE
CARDIOLOGIE**
DE MONTRÉAL

Consultez nos sites web : [Montreal Health Innovations Coordinating Center \(MHICC\): LinkedIn](#), www.icm-mhi.org et www.mhicc.org