

Chargé(e) de projets, Recherche clinique**Temps Complet*****Centre de coordination des essais cliniques (MHICC)***

Le Centre de coordination des essais cliniques de l'ICM (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.

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

Responsabilités du titulaire :

- Réviser le protocole, le cahier d'observation (Case Report Form), la brochure d'investigateur et autres documents d'étude
- S'assurer que la portée du projet soit suivie par l'équipe
- Créer les différents plans d'étude, tels que le plan de gestion du projet, de surveillance des centres, de recrutement des patients et le plan de communication, en collaboration avec l'équipe de gestion du MHICC et le promoteur de l'essai
- Organiser les activités de démarrage de l'étude, incluant la sélection des Investigateurs/centres participants, le recueil des documents réglementaires, les soumissions éthiques et réglementaires, l'organisation et la tenue de la réunion des Investigateurs
- Ramassage et maintien des documents essentiels selon les directives GCP/ICH sur la documentation et conservation des dossiers d'essais cliniques
- Développer les outils spécifiques à l'étude ainsi que les outils de gestion de projet adaptés, afin d'assurer la qualité et l'uniformité des données
- Fournir la formation du personnel à l'interne et à l'externe sur le protocole, l'entrée de données, le recueil des effets secondaires, le fonctionnement du laboratoire central et les exigences au démarrage de l'étude ainsi que durant l'essai



- Créer et présenter aux gestionnaires du MHICC un rapport mensuel sur l'avancement du projet, incluant les jalons accomplis, les défis potentiels et/ou risques anticipés
- S'assurer que le médicament à l'étude, le matériel de laboratoire et autres matériels importants soient envoyés aux centres avant la visite d'initiation
- S'assurer que la communication et la gestion de l'information entre le promoteur, les centres, les moniteurs, les sous-contractants, les fournisseurs de service et le MHICC soient efficaces et respectent les échéanciers
- Réviser et approuver les rapports de surveillance des centres
- Réviser le dossier principal de l'essai (Trial Master File) pour s'assurer qu'il soit complet et exact
- Guider et accompagner le travail des assistants de recherche clinique et des moniteurs dans le cadre de l'essai
- Identifier et résoudre de façon proactive les problèmes et enjeux pouvant compromettre la réussite du projet
- Guider les centres participants pour d'éventuels audits du promoteur, d'agences réglementaires ou du MHICC
- Participer aux différents programmes de formation du MHICC et/ou des promoteurs
- Participer aux paiements des Investigateurs et centres participants et gérer la facturation des différents collaborateurs
- S'assurer que les livrables et les échéanciers exigés par le promoteur soient atteints

Exigences :

- M.Sc. ou B.Sc. en sciences de la santé ou dans une discipline connexe et 4 ans en recherche clinique et gestion de projets en industrie pharmaceutique, biotechnologie ou dans une société de recherche contractuelle (CRO);
- Bilinguisme (français, anglais);
- Aptitude en informatique et connaissance des logiciels de la suite Microsoft (incluant Excel);
- 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.

Pour postuler :

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.

Le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et dans le seul but d'alléger le texte.





INSTITUT DE
CARDIOLOGIE
DE MONTRÉAL

TROUVE TON RYTHME

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

Nous souscrivons à l'équité en matière d'emploi.

Seules les personnes rencontrées en entrevue recevront une réponse écrite.

WWW.TROUVE TON RYTHME.COM

