



---

**Rédacteur médical réglementaire – Rédacteur médical**  
**Position ouverte aux citoyens/résidents canadiens ou détenteurs de 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.

**PRINCIPALES RESPONSABILITÉS**

- Diriger des projets de rédaction médicale, y compris la conception, la planification et la préparation de documents réglementaires de manière interfonctionnelle, conformément aux exigences réglementaires
- Travailler en collaboration avec l'équipe de gestion du MHICC, les gestionnaires de projet et les clients pour veiller à ce que les projets de rédaction médicale soient opportuns, de grande qualité et exacts
- Élaborer des documents d'application de la réglementation à l'aide de modèles appropriés et approuvés, créer de nouveaux modèles conformes aux procédures opérationnelles normalisées du MHICC et aux lignes directrices de l'industrie
- Élaborer, réviser, mettre en œuvre et donner de la formation sur les procédures opérationnelles normalisées
- Veiller à ce que tous les projets de rédaction médicale soient modifiés efficacement avant de les publier pour examen interne ou externe
- Surveiller l'avancement de tous les projets de rédaction médicale assignés et fournir des mises à jour régulières et en temps opportun
- Détecter et transmettre à l'équipe de gestion tous les problèmes qui pourraient avoir une incidence sur la qualité et les délais du projet et fournir des solutions réalistes et applicables
- Servir de principal contact entre l'équipe de recherche clinique, le promoteur et le fournisseur, selon le cas, pour tous les projets de rédaction médicale assignés
- S'assurer que tous les projets de rédaction médicale assignés sont exécutés conformément aux délais convenus
- Fournir aux clients des conseils précis et concis sur tous les projets de rédaction médicale qui leur sont assignés
- Établir des relations solides et efficaces avec le promoteur et les fournisseurs pour améliorer le flux de travail du service de rédaction médicale
- Participer à l'amélioration continue des processus afin d'améliorer l'efficacité départementale et organisationnelle
- Partager les connaissances en animant des séances de formation et de mentorat avec d'autres membres de l'équipe
- Participer aux réunions liées au projet, au besoin

**EXIGENCES OBLIGATOIRES**

- Un baccalauréat ès sciences de la vie/sciences connexes à la santé ou l'équivalent. Une maîtrise ès sciences est un atout.



- Bilingue (français/anglais) (de préférence)
- Au moins 3 ans d'expérience en tant que rédacteur médical ou scientifique dans l'industrie des sciences de la vie, l'industrie pharmaceutique ou biotechnologique dans un domaine multi-thérapeutique impliquant des essais cliniques de phase I à IV
- Au moins 3 ans d'expérience de travail avec des promoteurs, des fournisseurs ou comme auteurs de documents réglementaires ou scientifiques et de gestion des cycles de gestion de projet
- Expérience dans la préparation de documents réglementaires à soumettre aux organismes réglementaires comme Santé Canada, la Food and Drug Administration et l'Agence Européenne des Médicaments, un atout
- Excellente connaissance de la méthodologie de recherche clinique et solide compréhension des études cliniques, ICH E3, E6 et E9, GCP et autres exigences réglementaires applicables
- Excellente connaissance des méthodes d'analyse statistique et des lignes directrices en matière de rapports
- Excellente connaissance de la terminologie médicale et de la conception des essais cliniques

### **COMPÉTENCES RECHERCHÉES**

- Excellentes compétences de communication écrite, orale (y compris la présentation), interpersonnelle et de négociation.
- Capacité à préparer tout type de documentation clinique avec un minimum de supervision (p. ex., protocoles cliniques, brochure de l'investigateur, résumés, manuscrits, CSR, DSUR, etc.) conformément aux lignes directrices du MHICC
- Capacité de rechercher de multiples bases de données sur la santé des informations scientifiques complexes, de les synthétiser rapidement et de les expliquer au public et aux pairs scientifiques
- Capacité à faire preuve de souplesse lorsqu'il s'agit de tâches de dernière minute et dans des délais serrés

### **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

*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 novembre 2023, par courriel à l'adresse suivante : [rh@mhicc.org](mailto: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.**