



SPÉCIALISTE EN DOCUMENTATION CLINIQUE

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 visant la réussite du projet en garantissant les plus hauts niveaux de qualité tout en respectant sa portée, son budget et ses échéanciers.

MANDAT

Le Centre de Coordination des Essais Cliniques de Montréal est à la recherche d'un **Spécialiste en documentation clinique** à temps plein. Le titulaire de ce rôle est responsable de la gestion des documents d'essais cliniques, de la configuration et de l'archivage du Trial Master File (TMF), conformément aux réglementations locales, internationales, aux lignes directrices du Conseil international pour l'harmonisation (ICH) et aux bonnes pratiques cliniques (BPC), aux bonnes pratiques de documentation, aux procédures opérationnelles normalisées (PON) et à d'autres exigences réglementaires applicables.

Ce poste interagit principalement avec le personnel du MHICC de tous les départements (y compris l'équipe de direction) et / ou les commanditaires. Le candidat peut également interagir avec les chercheurs principaux, le personnel des sites et les fournisseurs.

PRINCIPALES RESPONSABILITÉS

- Aide l'administrateur système de TMF pour la gestion de l'accès aux utilisateurs, la mise en place, la maintenance et le suivi des dossiers qui s'y retrouvent pour chaque étude assignée ;
- Dépose les documents dans les sections désignées du TMF, le gardant à jour pour une éventuelle l'inspection ou un audit ;
- Participe au contrôle de la qualité des documents (papier et/ou électroniques) soumis au TMF ;
- Effectue des vérifications de la qualité du TMF conformément au TMF Plan du projet afin d'assurer l'exactitude, l'uniformité, et la qualité des documents ;
- Collabore étroitement avec les équipes interfonctionnelles pour assurer la soumission et la récupération en temps opportun des documents essentiels ;
- Identifie les risques liés au TMF et assure la conformité aux exigences internes et réglementaires ;
- Gère la résolution des problèmes liés au TMF et agit comme point de contact pour les questions de l'équipe ;
- Collabore avec les membres de l'équipe pour corriger les erreurs de classement ou les documents manquants ;
- Aide au transfert du TMF final aux parties désignées ;
- Éduque et soutient les membres de l'équipe d'étude sur les responsabilités liées au TMF et les erreurs à éviter ;
- Supervise la gestion proactive de la documentation clinique et des tableaux connexes, en veillant à ce que toute la documentation soit à jour, conforme et facilement accessible ;
- Participe à l'amélioration des processus de gestion du TMF, y compris l'élaboration et la mise à jour des PON, des lignes directrices et du matériel de formation, au besoin ;
- Collabore avec les membres de l'équipe d'étude pour mettre en œuvre des initiatives de CQ pour les activités reliées au TMF ;



- Participe à la préparation et au déroulement des inspections et audits réglementaires en ce qui concerne la documentation clinique et le TMF ;
- Fournit des rapports d'étape, des tableaux de suivi et des mesures de performance (réunions avec les clients, présentations) ;
- Identifie les tendances eTMF et les erreurs les plus courantes ;
- Maintient une communication efficace avec les intervenants internes et externes ;
- Fournit une formation et un soutien TMF aux membres de l'équipe d'étude ;
- S'acquitte d'autres tâches assignées par le Responsable de la Surveillance et Soutien Clinique.

EXIGENCES

- Baccalauréat en sciences, administration ou l'équivalent (**obligatoire**);
- Parfait bilinguisme parlé et écrit français/anglais (**obligatoire et tests à réussir**);
- Minimum d'un (1) an d'expérience en recherche clinique et un minimum de deux (2) ans d'expérience en gestion et archivage de documentation clinique en milieu pharmaceutique/biotechnologique ou dans un organisme de recherche contractuelle.

COMPÉTENCES RECHERCHÉES

- Haut niveau d'attention aux détails;
- Excellentes compétences analytiques et de résolution de problèmes;
- Capacité à établir efficacement les priorités;
- Solides compétences organisationnelles, interpersonnelles et en travail d'équipe;
- Capacité à initier les tâches assignées et à travailler de manière indépendante;
- Compétences approfondies sur MS Office (Word, Excel, et PowerPoint) - **tests à réussir en Word & Excel**

CONDITIONS DE TRAVAIL

- Semaine de 35 heures
- Temps supplémentaire rémunéré lorsque préalablement approuvé
- Horaire flexible pour conciliation travail-famille
- Modèle hybride (télétravail (3 jours) et présence (2 jours))
- 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 déposer votre candidature, avant le 1^{er} novembre 2024 à l'endroit suivant :

<https://atlas.workland.com/work/46098/specialiste-en-documentation-clinique-centre-de-coordination-des-essais-cliniques-mhicc>

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