

**Spécialiste de contrôle des documents, 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 :**

- Agit comme administrateur principal du contrôle des documents et des archives
- Travaille avec le Chef, Assurance de la qualité pour établir et exécuter les procédures de contrôle des documents
- Effectue des travaux de correction d'épreuves, d'édition, de traitement de texte et de classement pour soutenir le département de l'assurance de la qualité
- Crée et maintien des systèmes de classement (électronique et papier) pour les documents d'AQ
- Maintient l'enregistrement des documents, incluant mais sans s'y limiter, les déviations, non-conformités, CAPA, contrôle des changements, PON et protocoles
- Crée et maintient les dossiers de formation des employés
- Assiste le propriétaire du PON dans la préparation et l'exécution de la formation requise
- Gère le programme de formation des employés et effectue une revue périodique de tous les dossiers de formation
- Soutient l'équipe de recherche clinique avec l'archivage des documents et des dossiers afin que la documentation et les dossiers soient exacts, complets et bien organisés
- Effectue l'attribution des tiroirs dans la salle de documentation



- Maintient la propreté et l'organisation de la salle de documentation pour assurer la préparation aux audits et inspections
- Gère et maintient le programme d'archivage en assurant la conformité aux SOP et aux processus, ainsi qu'à toutes les réglementations applicables, en garantissant le respect des calendriers de conservation
- Organise et vérifie les soumissions pour l'archivage conformément aux procédures opérationnelles normalisées
- Soumet, récupère et conserve les documents d'archives vers / des archives externes, et s'assure que les enregistrements ou les documents extraits des archives sont renvoyés rapidement
- Maintient la base de données des archives et les enregistrements électroniques applicables
- Fournit un soutien fonctionnel au sein du service de l'assurance de la qualité, au besoin
- Effectue d'autres tâches assignées par le Chef, Assurance de la qualité

**Exigences :**

- DEC en sciences de la santé ou dans une discipline connexe et 2 ans en gestion du contrôle des documents et des archives 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);
- Compétences organisationnelles et interpersonnelles. Capacité à initier des tâches assignées et à travailler de manière autonome.
- 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, par courriel à l'adresse suivante : [dotation@icm-mhi.org](mailto:dotation@icm-mhi.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.*

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

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

Seules les personnes rencontrées en entrevue recevront une réponse écrite.

