

ASSOCIE(E) DE RECHERCHE CLINIQUE (CRA)

À propos du MHICC

Le Centre de Coordination des Essais Cliniques (MHICC) est un organisme de recherche sous contrat mettant l'accent sur les Phases 2/3 d'essais cliniques multicentriques et multinationaux. Notre objectif est de créer un partenariat avec nos clients afin de leur assurer un succès dans l'exécution de leur projet tout en respectant le budget, les délais convenus et les plus hautes normes de qualité.

MANDAT

La CRA est chargée 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.

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

- Formation :** Baccalauréat en sciences de la santé ou en profession d’infirmière
- Expérience :** Minimum de deux (2) ans en recherche clinique en fonction de CRA et/ou de coordination d’études cliniques
- Compétences :** Excellentes capacités organisationnelles et de gestion du temps. Excellentes capacités d’analyse et de résolution de problème. La capacité de travailler en équipe et avec supervision. Excellentes compétences interpersonnelles et de communication. Souci du détail. Maîtrise du français et de l’anglais à l’oral et à l’écrit.
- Connaissances :** Maîtrise de la méthodologie en recherche clinique et compréhension approfondie de la surveillance des études cliniques, des BPC et des autres exigences réglementaires applicables. Connaissances en informatique, maîtrise de MS Office.

CONDITIONS DE TRAVAIL

- Semaine de travail sur une base de 35 heures
- Télétravail et horaire de travail flexible
- 4 semaines de congé après une année
- 13 congés fériés
- Régime de retraite avantageux à prestations déterminées (REGOP)
- Assurances collectives
- 9.6 jours de maladie (monnayable) annuellement
- Le titulaire du poste peut devoir faire des heures supplémentaires au besoin
- Peut nécessiter des déplacements, environ 25-35%

POUR SOUMETTRE VOTRE CANDIDATURE

- Date d’échéance pour postuler : **15 OCT 2022**
- Par courriel : RH@mhicc.org
- 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)

Par cette description de poste, nous ne souhaitons pas suggérer que les exigences décrites sont les seules tâches, responsabilités et compétences exigées pour le poste. Le titulaire du poste pourrait devoir suivre d’autres instructions et acquérir de nouvelles compétences en lien avec ce poste, et effectuer d’autres tâches connexes, lorsque nécessaire.

Visitez nos sites web : [Centre de Coordination des Essais Cliniques de Montréal \(MHICC\): LinkedIn,](#)

www.icm-mhi.org et www.mhicc.org/

Nous offrons des chances d'emploi égales à tous.

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