

Coordonnateur réglementaire et éthique en urologie-oncologie

Projet(s) de recherche

Vous avez envie d'évoluer au sein du plus grand centre de recherche francophone en Amérique du Nord et de participer à des projets de recherche des plus stimulants?

Nous sommes à la recherche d'un Coordonnateur réglementaire et éthique pour travailler au sein de l'équipe de recherche en urologie-oncologie au Centre de recherche du CHU de Québec – Université Laval. La personne occupera cette fonction essentielle pour des dizaine d'études cliniques de Phase I à IV, auprès de six chercheurs-cliniciens.

Notre grande équipe de recherche clinique, reconnue internationalement, est composée de médecins, d'infirmières de recherche, de professionnels de recherche et de coordonnatrices de recherche clinique et a pour mission d'améliorer le diagnostic, le pronostic et la thérapie des cancers urologiques (vessie, prostate et rein).

Description du poste, des tâches et des responsabilités

Vous serez amené à :

- Préparer les soumissions d'études cliniques au Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CHU de Québec – Université Laval et en assurer le suivi ;
- Superviser, préparer et maintenir à jour les documents réglementaires liés aux études cliniques ;
- Préparer et modifier les formulaires de consentement destinés aux participants de recherche en collaboration avec les commanditaires et le CÉR ;
- Maintenir une correspondance régulière avec les commanditaires d'études cliniques et une liste à jour des contacts ;
- Maintenir à jour la base de données des projets, des patients et des commanditaires ;
- Superviser les visites des moniteurs d'études cliniques et leurs accès au dossier patient électronique (DPE) ;
- Supporter les coordonnatrices/infirmières de recherche dans leurs tâches administratives ;
- Prendre part à toutes autres tâches administratives selon les besoins exprimés par l'équipe ;
- Valider et gérer l'information de la plateforme Nagano (rapports administratifs, modifications, déviations, rapport annuel, etc.) ;
- Assumer la liaison avec les institutions du réseau de la santé et les compagnies commanditaires/associations/organismes de réglementation de recherche clinique ;
- S'assurer que les modèles, gabarits, formulaires, manuels fournis par le CÉR ou par les commanditaires d'études sont à jour ;
- Envoyer et assurer le suivi du calendrier des formations liées aux protocoles de recherche au personnel en clinique ;
- Coordonner l'agenda des visites des moniteurs pour révision des documents réglementaires des études cliniques ;
- Coordonner l'agenda et gérer les visites d'ouverture et de fermeture des protocoles de recherche ;
- Assister la coordonnatrice de la recherche du groupe et la gestionnaire de compte ;
- Développer et réviser des documents sources spécifiques aux études ;
- Facturer des visites de patients dans le logiciel comptable ;
- Participer à la préparation des audits et inspections ;
- Assurer le suivi des visites de monitoring.

Il vous sera également demandé de collaborer avec l'équipe de recherche sur toutes autres tâches connexes désignées par vos supérieurs immédiats.

Exigences requises

Qualifications:

- Diplôme de 1^e cycle dans une discipline pertinente (sciences, bioéthique, administration) ;

OU

- Détenir une formation pertinente dans le domaine de la bureautique, des sciences ou autres domaines connexes de niveau collégial ET une expérience pertinente dans un milieu de recherche clinique.

- Faire preuve d'un grand sens de l'organisation, de rigueur professionnelle et de professionnalisme ;
- Être en mesure de gérer plusieurs dossiers simultanément ;
- Faire preuve de motivation, de collaboration, d'autonomie et de capacité à respecter des échéanciers serrés ;
- Posséder une bonne maîtrise de l'anglais et du français à l'oral et à l'écrit ;
- Connaissance des bonnes pratiques cliniques (ICH-GCP) et du Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » ;
- Très bonne connaissance des aspects réglementaires de la recherche clinique ;
- Excellente capacité d'analyse, de synthèse et de résolution de problèmes ;
- Capacité à interagir, communiquer et maintenir des partenariats ainsi que des relations harmonieuses avec une clientèle diverse ;
- Expérience minimale de 1 ans dans un poste similaire (responsable des aspects réglementaires de recherche clinique).

Atouts

- Démontrer une bonne maîtrise des outils de la Suite Office et de la plateforme Nagano ;

Conditions d'emploi

Avantages et conditions de travail

- Entrée en poste dès que possible ;
- Durée de l'embauche : 1 an avec possibilité de renouvellement ;
- Salaire concurrentiel ;
- Horaire de travail : temps complet, horaire de jour du lundi au vendredi, 37,5 heures/semaine ;
- Vacances: 4 semaines par année (8%) ;
- Lieu de travail : Centre de recherche de L'Hôtel-Dieu de Québec (CRCEO) jusqu'à l'automne 2021, puis, lorsqu'il sera inauguré, au nouveau Centre Intégré de Cancérologie sur le site actuel de l'Hôpital de l'Enfant-Jésus ;
- Régime d'assurances collectives avec participation de l'employeur pour le coût;
- Régime de retraite (RRGEOP) ;
- Privilèges CHU : rabais chez différents partenaires (restaurants, boutiques, conditionnement physique, loisirs, hôtels, centres de santé, spa, etc.) ;

Adresse d'envoi candidature : marilyn.savard@crchudequebec.ulaval.ca

Nous remercions toutes les personnes qui postuleront, mais nous ne communiquerons qu'avec celles retenues pour une entrevue.

Le genre masculin est utilisé afin d'alléger le texte.