

Gestionnaire de données/Associé(e) de recherche clinique

Description générale de tâches

Le Gestionnaire de données/Associé(e) de recherche clinique (CRA) est responsable de la gestion et de la coordination des essais cliniques du Groupe de Recherche en Cancer du Sein dans le strict respect des BPC, des exigences réglementaires applicables et des MONs.

Responsabilités

- Responsable de la préparation initiale de l'essai clinique et peut inclure la commande de médicaments, l'obtention des kits de laboratoire, les fournitures d'expédition, etc.
- Assurer à ce que les services hospitaliers appropriés soient mis en place en fonction des besoins pour la réalisation d'études cliniques et la coordination avec les services nécessaires (pharmacie, radiologie, médecine nucléaire, cardiologie, laboratoire, pathologie, etc.)
- Travailler en étroite collaboration avec les infirmières responsable des études ainsi qu'avec les autres membres de l'équipe
- Responsable de la randomisation des patients et, si nécessaire, en transmettant toute la documentation source au commanditaire
- Mettre en application les procédures des protocoles en tenant compte des délais décrits dans le protocole et/ou le manuel des procédures de l'étude
- Complétez les formulaires d'étude de cas en utilisant les systèmes de gestion de données cliniques standard de l'industrie (Ex: Oracle, Rave, Orchid), assurez la qualité des données, l'exactitude, l'intégralité de la documentation source, tout en respectant les délais
- Développer des outils, tels que des feuilles de travail spécifiques à chaque étude, pour faciliter l'implémentation et l'administration du protocole afin d'assurer que tous les tests et examens requis par le protocole sont effectués
- Appliquer ses connaissances sur les réglementations, les MONs, les protocoles et les procédures pour contrôler et conserver des données précis
- Examiner les protocoles d'étude et consulter les investigateurs, le personnel clinique et les commanditaires pour s'assurer de la conformité avec les directives du protocole, les bonnes pratiques cliniques (BPC) et les exigences du commanditaire et des CERs
- Surveiller les tests de laboratoire et les résultats: examiner et rapporter, si le cas
- Maintenir à jour les bases de données électroniques internes de l'équipe

- Responsable du traitement et de la gestion de la qualité des données, ainsi que de la communication des données, des événements indésirables et des événements indésirables graves au commanditaire, en temps opportun
- Assister aux visites d'initiation du site et aux visites de clôture conduites par le commanditaire
- À l'occasion, participer aux réunions d'investigateurs des nouvelles études
- Communiquer avec les départements internes et externes pour la résolution des requêtes de données
- Examiner, analyser et valider les données des essais cliniques en vue des audits
- Préparer pour les visites de monitoring
- Établir et assurer la communication avec les moniteurs de recherche clinique lors des visites de monitoring pour vérification et correction des formulaires d'étude de cas
- Préparer et traiter les échantillons humains tels que le sang, les urines, les tissus ou autres selon les recommandations des protocoles et les bonnes pratiques en laboratoire ((comme la centrifugation d'échantillons de sang pour l'isolement de plasma, de sérum, d'érythrocytes ou de cellules mononucléées du sang périphérique)
- Organiser et expédier les échantillons humains en nous conformant aux exigences du Règlement sur le transport des marchandises dangereuses
- Maintenir l'inventaire des kits pour les spécimens
- Compléter les formations et obtenir les certificats obligatoires pour chaque protocole et maintenir à jour l'accréditation de ses compétences
- Former le nouveau personnel
- Traduction de documents, au besoin
- Effectuer d'autres tâches liées à l'étude selon les besoins

Qualifications

Education: B.Sc. minimum (chimie, biochimie ou domaine relié)

Experience: Une expérience clinique en milieu hospitalier ou industriel sera considérée comme un atout.

Compétences: Excellent sens de l'organisation, de la communication et des relations interpersonnelles et capacité de travailler efficacement avec un minimum de supervision. Doit avoir des compétences verbales et écrites en français et en anglais. Aptitude à analyser les problèmes, à identifier les informations et problèmes clés et à les résoudre efficacement. Compréhension des directives BPC et des MONs. Capacité à être complet, précis et très attentif aux détails.

Connaissance:

- Bonnes pratiques clinique (BPC)
- Certification sur le transport des marchandises dangereuses
- Connaissances en informatique, maîtrise de MS Office, Excel, Word

Pour poser votre candidature

Les personnes intéressées doivent faire parvenir leur curriculum vitae, ainsi qu'une lettre de présentation à:

lydia.tkalec.chum@ssss.gouv.qc.ca

Seuls les candidats retenus pour une entrevue seront contactés.

Le CRCHUM invite les femmes, les Autochtones, les minorités visibles, les minorités ethniques et les personnes ayant des limitations à soumettre leur candidature. Le CRCHUM adopte une définition large et inclusive de la diversité qui va au-delà des lois applicables.

Le CRCHUM encourage ainsi toutes les personnes, peu importe leurs caractéristiques, à poser leur candidature. Conformément aux exigences de l'immigration au Canada, veuillez noter que la priorité sera accordée aux citoyens canadiens et aux résidents permanents