

## **Infirmière de recherche clinique/Associé(e) de recherche clinique (CRA)**

L'infirmière de recherche clinique/CRA est professionnelle et responsable de la gestion et de la coordination de plusieurs essais cliniques du Groupe de Recherche en Cancer du Sein assurant le strict respect des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), des exigences réglementaires applicables et des Modes Opératoires Normalisés (MONs).

L'infirmière de recherche clinique/CRA est responsable de la gestion des opérations quotidiennes des essais, y compris le recrutement, l'inscription et le suivi des participants à l'essai; la communication avec les autres professionnels de la santé ainsi qu'avec la famille / les proches des participants et la communication avec le centre de gestion des données et / ou le commanditaire. L'infirmière de recherche / CRA utilise ses fortes compétences cliniques, interpersonnelles et de communication pour décrire au participant et sa famille les informations du protocole de l'essai à venir; obtenant ainsi un consentement éclairé en vue d'atteindre les résultats escomptés de l'essai clinique.

### **Responsabilités:**

- Recrute et s'assure de l'admissibilité des participants aux essais cliniques. Examine et évalue les dossiers des patients pour déterminer leur éligibilité aux essais cliniques
- Travaille en étroite collaboration avec les investigateurs, gestionnaires de données/CRA, ainsi qu'avec les autres membres de l'équipe
- Examine les protocoles d'étude et consulte les investigateurs, le personnel clinique et de l'hôpital ainsi que les commanditaires pour s'assurer de la conformité face au protocole, BPC, les exigences du commanditaire et des CERs
- S'assure que les services hospitaliers appropriés soient mis en place en fonction des besoins assurant la réalisation des essais cliniques et la coordination avec les services associés (pharmacie, radiologie, médecine nucléaire, cardiologie, laboratoire, pathologie, etc.) afin de maintenir un environnement sécuritaire pour les patients
- Fournit une éducation aux patients concernant la participation à l'essai clinique et participe au processus de consentement éclairé. Fournit une description écrite et verbale du contexte et du but de l'essai. Aide les participants à comprendre les procédures, les risques potentiels et les avantages potentiels inhérents à leur implication dans l'essai
- Fournit une éducation et un soutien continus aux participants, au besoin
- Coordonne le calendrier des visites des patients et met en application les procédures reliés aux protocoles en tenant compte des délais décrits dans le protocole et/ou le manuel des procédures de l'essai (par exemple, évaluation des événements indésirables, surveillance de l'innocuité, médicaments, études d'imagerie, examens physiques, questionnaires, journaux des patients et collecte d'échantillons)

- Responsable de la documentation médicale appropriée des activités de recherche clinique et tient à jour les dossiers des participants
- Fait le suivi des tests de laboratoire et des résultats: examine et signale lorsque requis
- Complète les formulaires d'étude de cas en utilisant les systèmes de gestion de données cliniques standard de l'industrie (Ex: Oracle, Rave, Orchid), assure la qualité des données, l'exactitude, l'intégrité de la documentation source, tout en respectant les délais, tel que délégué par le chercheur principal
- Communique avec les départements internes et externes pour la résolution des requêtes de données, tel que délégué par le chercheur principal
- Développe des outils de travail, tels que des feuilles spécifiques à chaque essai facilitant la gestion des données reliée au protocole et son implémentation s'assurant que tous les tests et examens requis sont effectués; et que les déviations au protocole et événements indésirables sont documentés
- Vérifie les prescriptions fournies par le service de pharmacie avant le début des traitements
- Forme les infirmières de chimiothérapie sous perfusion, à l'administration du médicament de l'essai clinique, si nécessaire
- Obtient des informations précises sur les effets secondaires, les effets secondaires graves et les signale au médecin, au personnel de l'essai et au commanditaire dans les délais appropriés
- Exécute les procédures médicales et cliniques selon le protocole (par exemple, obtenir les antécédents médicaux, sociaux et de médication, les signes vitaux, l'ECOG, les échantillons de sang et effectuer les ECGs), tel que délégué par le chercheur principal
- Évalue les besoins des participants à la recherche, évalue / surveille la réponse médicale/clinique du participant au protocole de l'essai clinique
- Fait la liaison avec les médecins / consultants (ou investigateurs) sur la conduite de l'essai
- Applique ses connaissances des réglementations, des MONs, des protocoles et procédures pour maintenir des dossiers ayant des données exactes
- Vérifie, analyse et valide les données des essais cliniques en vue des audits
- Assiste aux visites d'initiation de sites et aux visites de clôture menées par le commanditaire
- Complète les formations et obtient les certifications obligatoires pour chaque protocole et maintenir à jour l'accréditation de ses compétences
- À l'occasion, participe aux réunions d'investigateurs de nouveaux essais cliniques
- Forme le nouveau personnel
- Effectue d'autres tâches liées aux essais cliniques selon les besoins

**Qualifications:**

- Baccalauréat ou technique en soins infirmiers
- Membre en règle de l'OIIQ
- 5 ans d'expérience en soins infirmiers seront considérés comme un atout
- Expérience antérieure en recherche clinique est préférée
- Expérience clinique en oncologie serait un atout
- 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 effectuer plusieurs tâches, être minutieux, précis et très attentif aux détails.
- Connaissances en informatique, maîtrise de MS Office, Excel, Word

**Statut:**

- Poste régulier, à temps plein, 36.25 heures par semaine
- Salaire et avantages sociaux selon les politiques du CRCHUM

**Pour poser votre candidature:**

Les personnes intéressées doivent faire parvenir leur curriculum vitae par courriel à : [lydia.tkalec.chum@ssss.gouv.qc.ca](mailto: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*