

ASSOCIÉ(E) DE RECHERCHE CLINIQUE ET TECHNOLOGIE ERG

Rôle

Le candidat retenu jouera un rôle important dans la conduite des essais cliniques et la gestion des données, et soutiendra les processus de gestion des études cliniques sur site. Le candidat apportera également un support dans l'évaluation électrorétinographique et la gestion des équipements ERG dans les sites d'essais cliniques. Ce poste est basé au Québec, Canada.

Activités principales

- Participer à l'élaboration, à la rédaction et à la maintenance de plans d'investigation clinique et d'instructions, des formulaires d'observation clinique (CRF) et autres formulaires relatifs aux études cliniques.
- Aider à la mise en place des dispositifs et procédures d'électrorétinographie dans les centres de développement clinique.
- Participer à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans de surveillance, des procédures et d'outils de surveillance spécifiques et préparer une liste de contrôle des exigences de l'étude.
- Participer à l'élaboration et à la mise en œuvre de procédures opératoires normalisées cliniques.
- Effectuer des visites préalables des sites cliniques et préparer des rapports d'évaluation.
- Effectuer la surveillance d'investigation clinique, l'ouverture des sites, la surveillance de routine sur site ou centralisée et les visites de clôture, conformément au plan de surveillance, aux BPC, aux SOP applicables et aux exigences réglementaires, et rédiger des rapports de surveillance.
- Examiner les dossiers du site, les formulaires d'observation clinique et les documents sources pour s'assurer qu'ils sont complets, exacts, cohérents et conformes; identifier les lacunes et les divergences, et dispenser les formations et prendre les mesures correctives nécessaires.
- Communiquer avec les investigateurs et leur personnel et assurer le respect des protocoles, des exigences réglementaires et des bonnes pratiques cliniques.
- Assurer une transmission appropriée des données cliniques au centre de gestion des données; examiner et clarifier les requêtes. Vérifier l'intégrité des dossiers cliniques, maintenir la documentation requise conformément aux normes de l'entreprise et aux directives applicables.
- Veiller au respect des procédures applicables en cas d'événements indésirables.
- Suivre les performances des sites en appliquant les normes de mesure et rédiger les rapports de visite de suivi. Rédiger un plan d'actions correctives afin d'éviter les écarts et les erreurs.
- Anticiper, identifier et résoudre les problèmes de manière proactive avec l'équipe clinique.
- Participer à la fermeture des sites cliniques et à l'archivage de la documentation et de la correspondance de l'étude.

Aptitude et expérience professionnelles

- BSc ou diplôme supérieur en développement pharmaceutique.
- Au moins deux ans d'expérience de la surveillance sur site clinique.
- Connaissance approfondie des processus de développement clinique.
- Connaissance approfondie et pratique des principes de conduite des essais cliniques conformément à l'ICH / GCP et aux autres réglementations / directives relatives aux essais cliniques.

- Expérience de la collaboration avec les centres cliniques, leaders d'opinion et organisations de recherche clinique.
- Connaissance de base des principes et des pratiques de la technologie de l'électronique et du génie biomédical appliquée aux équipements biomédicaux.
- Aptitude à lire et à comprendre le fonctionnement du matériel médical et les manuels techniques.

Aptitudes et compétences personnelles

- Fortes compétences organisationnelles et de gestion du temps.
- Axé sur la qualité avec une attention aux détails.
- Hautement proactif, motivé, professionnel et dédié.
- Compétence dans la plateforme MS.
- Maîtrise professionnelle de l'anglais et du français parlés et écrits.

Veillez noter que ce poste est ouvert aux candidat(e)s autorisé(e)s à travailler au Canada. Merci de nous faire parvenir votre candidature et CV par courriel à Claude Hariton, CSO diaMentis (chariton@diamentis.com). Votre demande devra également inclure vos attentes salariales. Notez que nous répondrons seulement aux candidat(e)s que nous souhaitons inviter pour un entretien.

CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE & ERG TECHNOLOGY

Role

The selected candidate will play a key role in the conduct of clinical trials and data management, and support on site clinical study management processes. The candidate will also provide support in electroretinography assessment and the management of ERG devices in the clinical trial investigation sites. This position is based in Quebec, Canada.

Key tasks

- Assist in the development, writing and maintenance of Clinical Investigation Plans and study-related instructions, Case Report Forms (CRFs) and other clinical study related forms.
- Support the setting of electroretinography medical devices and ERG procedures in clinical development centres.
- Assist in the development and implementation of study-specific monitoring plans, monitoring procedures and tools and prepare a comprehensive checklist of study requirements.
- Assist in the development and implementation of clinical standard operating procedures.
- Conduct pre-study visits and prepare pre-study evaluation reports.
- Conduct clinical investigation monitoring, site initiation, routine onsite or centralized monitoring and close-out visits, according to monitoring plan, GCP, applicable SOPs and regulatory requirements, and prepare monitoring reports.
- Review site files and records, case report forms, and source documents for completeness, accuracy, consistency, and compliance; identify deficiencies and discrepancies, and provide remedial training and initiate corrective actions as required.
- Communicate with investigators and their staff, and ensure compliance with protocols, regulatory requirements and good clinical practices.
- Ensure appropriate transmission of clinical case data to the data management center; review case report queries. Verify the integrity of investigator files, maintain the required documentation according to the company standards and applicable guidelines.
- Ensure compliance with applicable procedures in the event of adverse events.
- Track site performance applying metrics standards and write follow-up visit reports. Draft an appropriate remedial action plan for the avoidance of deviations and errors.
- Anticipate, recognize and resolve issues proactively with the clinical team.
- Assist in closing trial sites, and archiving study documentation and correspondence.

Professional skills & experience

- BSc or higher degree in Pharmaceutical Development.
- At least two years of on-site monitoring experience.
- Thorough knowledge of clinical development processes.
- Comprehensive and practical knowledge of the principles of clinical trial conduct in accordance with ICH/GCP and other clinical trials-related regulations/guidelines.
- Experience in supporting collaboration with investigative centers, KOLs and CROs.

- Basic knowledge of the principles and practices of electronics and biomedical engineering technology as applied to biomedical equipment and instrumentation.
- Ability to read and understand medical equipment operation and technical manuals.

Personal skills & abilities

- Strong organizational and time management skills.
- Quality oriented with attention to details.
- Highly proactive, self-motivated, professional and dedicated.
- Professional proficiency in both spoken and written English and French.
- Proficient PC skills for MS platform.

This position is open for candidates authorised to work in Canada. Please send your application and CV via e-mail to Claude Hariton, CSO diaMentis (chariton@diamentis.com). Your application shall also include your salary expectations. Please note that we will only reply to candidates that we wish to bring to interview stage.