**chargé de projet (ESSAIS CLINIQUES)**

**CATALIS QUÉBEC**

**Sommaire du poste**

Sous l’autorité de la présidente-directrice générale, le/la Chargé(e) de projet collabore à l’implantation, et la conduite des activités liées au service d’évaluation ACCÉLÉRÉE des essais cliniques du Québec.

**À propos de CATALIS Québec**

CATALIS Québec est une organisation à but non lucratif qui a été mandatée par le gouvernement du Québec afin d’augmenter le nombre d’essais cliniques réalisés par les entreprises au Québec, faciliter la collaboration entre les différents acteurs du secteur des sciences de la vie et accélérer le développement de traitements novateurs.

Notre mission est d’optimiser l’environnement de la recherche clinique au Québec afin de maximiser les investissements privés et accélérer le développement de soins novateurs pour les patients ; et notre vision est de créer un environnement qui permet à tous les patients qui le désirent d’accéder facilement à des essaiscliniques au Québec.

CATALIS Québec est soutenu par un grand réseau de partenaires, dont des établissements de santé, des entreprises pharmaceutiques, des organisations contractuelles de recherche et des organisations de patients.

**Principales responsabilités**

* Participe activement dans l’implantation et la conduite du service d’évaluation ACCÉLÉRÉE des essais cliniques
  + Assiste aux activités de préqualification des promoteurs qui vont utiliser le service d’évaluation ACCÉLÉRÉE;
  + Facilite le processus de faisabilité opérationnelle du promoteur, incluant la gestion de l’entente de confidentialité ;
  + S’assure que tous les documents reliés au Projet de recherche du promoteur sont complets et conformes aux documents convenus pour le service d’évaluation ACCÉLÉRÉE;
  + Vérifie la conformité du contrat du Projet de recherche conformément au modèle convenu, et coordonne les processus de signatures avec les Parties;
  + Vérifie la conformité du formulaire de consentement du Projet de recherche conformément au modèle convenu et adapte les FIC multicentriques en ajoutant les informations administratives des établissements participants;
  + Assiste le chercheur dans l’analyse du budget du Projet de recherche (sur demande);
  + Prépare, en collaboration avec l’équipe de recherche locale, le dépôt du Projet de recherche dans le système informatique Nagano du CER évaluateur;
  + Coordonne et anime des statutaires avec le gestionnaire de projet du promoteur du Projet de recherche, et fait le suivi des actions avec les parties;
  + Prépare le dépôt des amendements du Projet de recherche dans le système informatique Nagano du CER évaluateur et assure un suivi des activités d’évaluations;
  + Maintient un tableau de bord, s’assure que les projets sont activés à l’intérieur des délais ciblés, analyse les délais (s’il y a lieu) et identifie/coordonne l’implantation de solutions pour maximiser les performances ;
  + Fait des suivis avec les utilisateurs afin d’obtenir leur rétroaction et assurer leur satisfaction du service ;
* Assiste la direction dans la préparation des chantiers de travail avec les membres publics et privés du réseau CATALIS. Ces chantiers visent à identifier des solutions simples et efficaces pour optimiser l’environnement de la recherche clinique au Québec ;
* Effectue toutes autres tâches reliées à ce poste.

**Exigences**

* Baccalauréat (BAC) ou diplôme universitaire en sciences (ou une expérience jugée équivalente) ;
* Plus de 5 ans d’expérience dans la gestion de la recherche clinique en entreprise pharmaceutique, dans une organisation contractuelle de recherche (CRO) et/ou dans un établissement de santé au Québec;
* Un minimum d’un (1) an d’expérience obligatoire dans la gestion ou la conduite de la recherche clinique dans un établissement de santé au Québec ;
* Connaissance du système informatique *Nagano* est un atout important;
* Expertise dans la gestion administrative d’un comité d’éthique à la recherche d’un établissement de santé du réseau est un atout.

**Compétences et qualifications**

* Leadership rassembleur et grande capacité de mobilisation ;
* Très motivée et axée sur la performance ;
* Capacité à travailler dans un environnement en évolution rapide et à établir de bonnes relations avec les collègues, les sites et les promoteurs;
* Excellente capacité de jugement et de résolution de problèmes;
* Expérience en gestion de projets et gestion des opérations;
* Solide connaissance des normes ICH / GCP et des exigences réglementaires provinciales applicables;
* Esprit d’initiative et autonomie ;
* Excellentes habiletés de communication, tant en français qu’en anglais (parlé et écrit) ;
* Grandes capacités d’écoute ;
* Compétences rédactionnelles ;
* Sens politique, diplomatie et intégrité ;
* Très bonne connaissance des logiciels de la suite Microsoft Office (Word, Excel, Outlook et PowerPoint).

**conditions de travail**

* Poste à temps plein
* Horaire flexible à 35h/sem
* Emplacement : Montréal et télétravail
* Programme d’assurance compétitif

**Acheminez votre CV à : info@catalisquebec.com**

**Project Manager (CLINICAL TRIALS)**

**CATALIS QUÉBEC**

**Job Summary**

Under the authority of the President and CEO, the Project Manager collaborates in the implementation and conduct of activities related to the FAST TRACK evaluation service for clinical trials in Québec.

**About CATALIS Québec**

CATALIS Québec is a non-profit organization mandated by the Québec Government to increase the number of clinical trials conducted by companies in Québec, facilitate collaboration between the various players in the life sciences sector and accelerate the development of innovative treatments.

Our mission is to optimize the clinical research environment in Québec to maximize private investment and accelerate the development of innovative patient care; and our vision is to create an environment that allows all patients to easily access clinical trials in Québec.

CATALIS Québec is supported by a large network of partners, including public healthcare institutions, pharmaceutical companies, contract research organizations, and patient organizations.

**Key responsibilities**

* Actively participates in the implementation and conduct of the FAST TRACK evaluation service for clinical trials
  + Attends the pre-qualification activities for sponsors who will use the FAST TRACK evaluation service;
  + Facilitates the sponsor's operational feasibility process, including the management of the confidentiality agreement;
  + Ensures that all documents related to the sponsor’s Research Project are complete and compliant with the FAST TRACK Assessment Service documents;
  + Verifies that the Research Project’s contract is in compliance with the approved master template, and coordinates signature processes with all parties concerned;
  + Verifies that the Research Project’s informed consent form (ICF) is in compliance with the master template and adapts the multicentre ICF by adding administrative information from participating institutions;
  + Assists the site researcher with the Research Project budget analysis (when requested);
  + Prepares, in collaboration with the local research team, the submission of the Research Project in the Nagano platform of the reviewing and participating (MEO) sites;
  + Coordinates and animates weekly meetings with the sponsor’s Research Project clinical trial manager and follows up on actions with relevant parties;
  + Prepares the Research Project amendments for submissions to the Nagano platform of the reviewing REB and monitors ensuing evaluation activities;
  + Maintains an activities dashboard, ensures Research Project activation within targeted milestone deadlines, analyzes deadlines achieved (if applicable) and identifies/coordinates the implementation of solutions to maximize performance;
  + Follows up with service users to obtain their feedback and ensures their satisfaction with the service;
* Assists upper management with the preparation of workshops with the public and private members of the CATALIS network. These workshops aim to identify simple and effective solutions to optimize the clinical research environment in Quebec;
* Performs all other duties related to this position.

**Requirements**

* Bachelor's degree (B.A or B.Sc) (or experience deemed equivalent);
* A minimum of 5 years’ experience in clinical research management in a pharmaceutical company, in a contract research organization (CRO) and/or in a healthcare institution in Quebec;
* A minimum of one (1) year experience in management or conduct of clinical research in a healthcare institution in Québec - mandatory;
* Knowledge of the *Nagano* platform is an important asset;
* Expertise in the administrative management of a research ethics board in a network healthcare institution is an asset.

**Skills and qualifications**

* Unifying leadership and ability to mobilize;
* Highly motivated and performance-oriented;
* Ability to work in a rapidly changing environment and build good relationships with colleagues, sites, and sponsors;
* Excellent judgment and problem-solving skills;
* Experience in project and operations management;
* Strong knowledge of ICH/GCP standards and provincial regulation requirements;
* Initiative and autonomy;
* Excellent communication skills, in both French and English (spoken and written);
* Great listening skills;
* Editorial skills;
* Political acumen, diplomacy, and integrity;
* Very good knowledge of Microsoft Office suite software (Word, Excel, Outlook and PowerPoint).

**working conditions**

* Full-time position
* Flexible schedule at 35h/week
* Location: Montreal and telework
* Competitive Insurance Program

**Send your CV to: info@catalisquebec.com**