

Spécialiste des affaires réglementaires en essais cliniques

Le poste est axé sur l'aide offerte aux chercheurs pour la soumission de demandes d'essais cliniques (DEC) chez Santé Canada pour la réalisation d'essais cliniques initiés par un chercheur impliquant des produits biologiques thérapeutiques. L'objectif initial est le transfert cellulaire adoptif pour l'immunothérapie du cancer.

Le candidat retenu travaillera avec des cliniciens et des scientifiques pour élaborer, rédiger, assembler et soumettre des documents réglementaires pour les réunions pré-CTA et les DEC à Santé Canada.

Après le début de l'essai, le candidat sera responsable de signaler les événements indésirables et les écarts de protocole à Santé Canada et de soumettre les modifications (DEC-A) et les notifications (DEC-N).

Le candidat répondra en temps opportun à Santé Canada, participera à des réunions et à des téléconférences et fournira des conseils et des directives réglementaires aux équipes de recherche pour assurer la conformité à la réglementation.

Qualifications et expérience:

- Nous sommes à la recherche d'une personne hautement motivée capable de préparer et de soumettre de façon autonome des documents pour Santé Canada et d'interagir dans un cadre de collaboration avec des scientifiques qui développent des études en phase précoce, d'abord dans des essais cliniques.
- Connaissance approfondie des processus et des lignes directrices de Santé Canada en matière d'ATC
- Expertise réglementaire dans les essais cliniques en phase précoce, y compris, mais sans s'y limiter, les traitements avec des produits biologiques, idéalement la thérapie cellulaire adoptive.
- Évaluation clinique des données et des documents pour identifier les écarts par rapport à la réglementation.
- Maintenir la connaissance actuelle de toutes les lignes directrices réglementaires (Santé Canada, ICH, etc.) et interagir - aider les intervenants internes (Les équipes de recherche, les opérations, QA, etc.).
- Expérience dans les salles blanches selon ISO-14644 est un atout.
- Expérience de travail antérieure dans un établissement de recherche impliquant des interactions avec Santé Canada.
- Expérience professionnelle antérieure dans le développement et la réglementation d'essais cliniques.
- Expérience de travail directe avec Santé Canada est un atout
- Maîtrise parfaite de l'anglais écrit et oral. Une compréhension de base du français parlé et écrit est requise.
- Connaissance des directives GMP.

Statut:

- Poste à temps complet, 35 heures par semaine
- Salaire et avantages sociaux selon les politiques du CRCHUM

Pour poser votre candidature:

Les personnes intéressées doivent faire parvenir leur cv, une lettre de présentation ainsi que les informations de deux références à :

christine.bellefeuille.chum@ssss.gouv.qc.ca