

Associé de recherche clinique (CRA) au lancement des études

Job ID
REQ-10030678

11月 20, 2024

Canada

摘要

Lieu : Montréal, #LI-Remote

Novartis n'est pas en mesure d'offrir une aide à la relocalisation pour ce poste : veuillez postuler uniquement si ce lieu est accessible pour vous.

Nous sommes à la recherche d'un CRA au lancement des études innovant, expérimenté et agile qui est motivé par l'accélération du démarrage d'essais cliniques menés à l'échelle mondiale et qui est motivé à faire une différence dans la réinvention de la médecine.

À propos du poste :

L'associé de recherche clinique au lancement des études est responsable des sélections de centres ainsi que des activités de lancement propres à l'étude et des livrables des centres assignés pour les essais nationaux du GDD de phases I à IV, selon les procédures et processus de surveillance et conformément aux bonnes pratiques cliniques (GCP), aux normes de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH), aux règlements locaux et aux PON.

La préparation proactive du centre, l'identification précoce des besoins et des problèmes du centre et la passation minutieuse à l'associé en recherche clinique menant l'exécution pour tous les centres sont essentielles (de la gestion des problèmes à l'identification des risques).

Cette personne travaillera directement avec l'équipe de recherche clinique locale et relève du Chef, de l'équipe de lancement d'étude SSO.

About the Role

Principales responsabilités :

- Soutient la stratégie nationale de lancement des études en étroite collaboration avec le chef d'équipe de lancement des études SSO, le gestionnaire de lancement des études SSO, le gestionnaire de faisabilité SSO ainsi que le gestionnaire de partenariat des centres SSO
- Collabore avec le gestionnaire de lancement des études SSO, le chef d'équipe de lancement des études SSO et l'équipe mondiale d'étude pour s'assurer que les échéanciers de lancement des études et les livrables sont respectés conformément aux engagements nationaux
- Responsable des activités de lancement dans les délais, de l'attribution du pays jusqu'au feu vert du centre aux centres assignés
- Effectue les visites de sélection du centre, vérifie l'admissibilité du centre pour une étude particulière
- Personne-ressource principale pour les centres d'essai pendant la sélection du centre, le lancement de l'étude et la préparation de la soumission au comité d'examen de l'établissement (CEE)/au comité d'éthique indépendant (CEI) et aux autorités sanitaires (HA)
- S'assure que les étapes clés (IRC) et le calendrier de lancement de l'étude sont respectés comme prévu
- Soutient le gestionnaire de l'unité de lancement des études dans la préparation de documents propres au pays, p. ex., FCE, documents destinés aux patients, etc.
- Soutient le gestionnaire de lancement des études SSO et les centres assignés dans les activités de configuration des fournisseurs
- Met en œuvre des processus innovants et efficaces conformes à la stratégie de Novartis
- S'assure que les centres sont prêts pour le feu vert et est responsable d'envoyer le feu vert au gestionnaire de l'équipe de lancement des études pour examen et approbation.

Ce que vous contribuerez au poste :

Essentiel :

- Un diplôme dans une discipline scientifique ou de santé est requis, de préférence avec expérience d'exploitation clinique
- Au moins 3 ans d'expérience en exploitation clinique dans un rôle de surveillance/gestion de centre
- Solides compétences en gestion de centre et compétences démontrées en négociation et en résolution de problèmes
- Compréhension avancée des aspects internationaux du processus de développement des médicaments, y compris une bonne connaissance des normes internationales (BPC/CHI), des autorités sanitaires (FDA/EMA), des réglementations des autorités sanitaires locales/nationales et des normes de Novartis.
- Bilingue : anglais et français

Souhaitable :

- Exp é rience en surveillance centrale/interne ou en surveillance sur le terrain

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients ' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we ' ll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

部门

Development

Business Unit

Innovative Medicines

地点

Canada

站点

Montreal

Company / Legal Entity

CA04 (FCRS = CA004) NOVARTIS PHARMA CANADA INC.

Functional Area

Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
CDI

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10030678

Associé de recherche clinique (CRA) au lancement des études

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10030678-associe-de-recherche-clinique-cra-au-lancement-des-etudes-fr-ca>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-CA/NovartisCareers/job/Montreal/Study-Start-Up-Clinical-Research-AssociateREQ-10030678-1>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-CA/NovartisCareers/job/Montreal/Study-Start-Up-Clinical-Research-AssociateREQ-10030678-1>