

FONCTION PRINCIPALE

Le médecin travaille en étroite collaboration avec le chercheur qualifié pour gérer et surveiller la sécurité des sujets lors de la sélection, des études cliniques et des suivis après étude pour les essais cliniques de bioéquivalence et de phase 1 en conformité avec la réglementation sur la recherche clinique.

RESPONSABILITÉS PRINCIPALES

Soutenir la mission, la vision et les valeurs de la société en démontrant l'excellence, la compétence, la collaboration, l'innovation, le respect, l'engagement communautaire et la responsabilité.

1. S'assure en tout temps de la sécurité des sujets pendant l'étude clinique et une fois l'étude terminée conformément au protocole, et aux réglementations de BPC et les BPL.
2. Révise les protocoles d'étude pour acquérir une connaissance en profondeur du protocole.
3. Seconde le chercheur qualifié dans toutes les tâches concernant la sécurité lors de recherche clinique.
4. Effectue toutes les activités médicales en lien avec l'admissibilité des sujets aux études (examen médical) pour que les critères d'inclusion et d'exclusion soient respectés (pré-étude).
5. Effectue le suivi et s'assure de la qualité de l'information concernant l'admissibilité des sujets.
6. Est responsable de la supervision en cours d'étude et travaille étroitement avec le personnel de recherche clinique incluant les coordonnateurs de projets cliniques, le personnel infirmier diplômé, le personnel du contrôle qualité et de l'assurance qualité, et le personnel technique.
7. Effectue tous les examens cliniques exigés par le protocole d'étude.
8. Évalue les événements indésirables et apporte un jugement médical approprié, remplit les rapports concernant les événements indésirables graves tel qu'exigé et fait un suivi pour déterminer la résolution des événements indésirables.
9. Interagit avec les clients lors de visites sur site afin de répondre aux questions/préoccupations concernant la sécurité.
10. Participe aux périodes exigées de présences sur appel.
11. Peut effectuer d'autres tâches au besoin.

Responsable de l'exécution des activités qui sont en conformité avec les politiques d'entreprise et de divisions, les procédures de gestion et directives de fonctionnement et d'effectuer d'autres tâches assignées par la direction.

Note: Cette description de poste décrit les principaux éléments de l'emploi. Il est un guide pour la nature et les principales tâches de l'emploi telles qu'elles existent actuellement, mais n'est pas conçu comme une représentation totalement complète ou permanente

ÉDUCATION REQUISE

Médecin avec un permis valide et sans restriction dans la province où les activités ont lieu.
Autre certification pertinente peut être considérée comme une alternative convenable

FORMATION & EXPÉRIENCE MINIMUM REQUISES

- **Expérience de travail** : Grande capacité de documentation avec un intérêt pour les détails;
- Capacité à travailler en équipe avec des personnes qui occupent des postes très variés en clinique.
- **Connaissances informatiques** : Connaissance de base de l'informatique.
- **Anglais (niveau)** : Fonctionnel.
- **Autres (facultatif)** : Formation en réanimation cardio-respiratoire avancée (ACLS). Doit être certifié ou recertifié pour surveiller lors d'étude ou possède une expérience équivalente notée dans un document. (Formation également offerte par l'Entreprise)

**APPROBATION DESCRIPTION D'EMPLOI
(Administrateur Système Seulement)**

RESPONSABLE PREMIER NIVEAU (NOM)		STATUS	DATE
<u>Richard Larouche</u> *		Approuvé	
RESSOURCES HUMAINE (NOM)		STATUS	DATE
EMPLOYE		STATUS	DATE
<u>Nom</u>	<u>Signature</u>		

*Signatures et dates dans le dossier