

JOB DESCRIPTION (RI-20-001)

DEPARTMENT: CHEO Research Institute

TITLE: Clinical Research Navigator (0.8 FTE) Permanent Position

REPORTS TO: Chief Operating Officer, CHEO Research Institute

SUMMARY: Will be assigned as a resource for investigators and their teams to help navigate the complicated world of clinical trials. Providing knowledge and facilitation for managing regulatory requirements, industry budget negotiations, Research Ethics Board (REB) submission, human resources, and contract needs, etc.

RESPONSIBILITIES

The Clinical Research Navigator will:

- act as a resource for assigned investigators and their teams to help navigate research agreements, REB, and Health Canada submission for complex clinical trials;
- review and negotiate budgets on behalf of the institute/investigator to ensure costs are adequately covered and indirect costs are included;
- create a web based platform that will assist all investigators and their teams navigate the requirements related to running a clinical trial within the Institutional rules and regulations
- facilitate initial REB submission by answering questions from investigators and their team and complete a review of the submission prior to it going to REB
- review REB feedback with the investigators and their teams and provide input as needed;
- support the investigators and their teams by assisting with Health Canada submissions (answering questions, reviewing the Clinical Trial Application, helping provide templates, etc.), and ensure the team has the required infrastructure in place to meet Good Clinical Practice (GCP) and perform well on a health Canada audits should it occur;
- liaise with both internal and external contract offices to facilitate execution of all clinical trial agreements (help answer questions for both sides, ensure that agreements are moving along on both sides).

QUALIFICATIONS

- Police Record Check (PRC)
- Bachelor's degree and/or equivalent training , extensive knowledge of managing complex clinical trials (both investigator initiated and industry lead)
- Minimum 5 years' experience as a Research Coordinator
- Experience in working collaboratively with research teams and multi-disciplinary and/or multi-institutional research proposals for provincial, national, and international agencies
- Strong IT skills
- Strong working knowledge of current CHEO Research Institute/REB Policies and Procedures
- Exceptional knowledge of GCP and the regulated landscape for clinical research successful
- Experience in fostering effective communication within and among groups
- Outstanding interpersonal and organizational skills
- Proven capacity to excel in an independent, flexible work environment
- Exceptional verbal and written communication skills
- Very strong editorial and documentation skills
- Experience in using word processing, database and Internet applications and tools

WORKING CONDITIONS

- Able to work in a dynamic, often hectic environment and be able to multi-task
- Able to be flexible with working hours in order to meet deadlines
- Able to work under tight deadlines
- Able to work in a team as well as independently under sometimes minimal supervision

Interested applicants may send a cover letter and CV to researchhr@cheo.on.ca.

Should the applicant require any accommodations during the application process please notify Human Resources as per the Accessibility for Ontarians with Disabilities Act.

DESCRIPTION DE TRAVAIL (RI-20-001)

SERVICE : Institut de recherche de CHEO

TITRE : Navigateur, Navigatrice de la recherche clinique - Poste permanent (0,8 ETP)

SUPERVISEUR : Chef des opérations, Institut de recherche de CHEO

RÉSUMÉ DES FONCTIONS : Il ou elle sera assigné(e) comme ressource pour les chercheurs et leurs équipes afin d'aider à naviguer dans le monde compliqué des essais cliniques. Il ou elle fournira des connaissances et facilitera la gestion des exigences réglementaires, des négociations budgétaires de l'industrie, des soumissions au comité d'éthique de la recherche (CER), des ressources humaines, des besoins en matière de contrats, etc.

RESPONSABILITÉS

Le navigateur ou la navigatrice de la recherche clinique devra :

- servir de ressource aux chercheurs désignés et à leurs équipes pour les aider à s'y retrouver dans les accords de recherche, le CER et les soumissions d'essais cliniques complexes à Santé Canada ;
- examiner et négocier les budgets au nom de l'institut/chercheur pour s'assurer que les coûts sont correctement couverts et que les coûts indirects sont inclus ;
- créer une plateforme Web qui aidera tous les chercheurs et leurs équipes à se familiariser avec les exigences relatives à la conduite d'un essai clinique dans le respect des règles et règlements de l'établissement ;
- faciliter la soumission initiale au CER en répondant aux questions des chercheurs et de leurs équipes et procéder à un examen de la soumission avant son envoi au CER ;
- examiner les commentaires du CER avec les chercheurs et leurs équipes et fournir des commentaires au besoin ;
- soutenir les chercheurs et leurs équipes en aidant avec les soumissions de Santé Canada (répondre aux questions, examiner la demande d'essai clinique, aider à fournir les modèles, etc.), s'assurer que l'équipe dispose de l'infrastructure nécessaire pour respecter les bonnes pratiques cliniques (BPC) et satisfaire aux vérifications de Santé Canada, le cas échéant ;
- assurer la liaison avec les bureaux des contrats internes et externes pour faciliter le respect de tous les accords relatifs aux essais cliniques (aider à répondre aux questions des deux côtés, veiller à ce que les accords soient conclus par les deux côtés).

QUALIFICATIONS

- Vérification du casier judiciaire
- Baccalauréat et/ou formation équivalente, connaissance approfondie de la gestion d'essais cliniques complexes (à la fois initiés par des chercheurs et par l'industrie), 5 ans d'expérience minimum en tant que coordonnateur ou coordonnatrice de recherche
- Expérience de travail en collaboration avec des équipes de recherche et avec des propositions de recherche multidisciplinaires et/ou multi-institutionnelles pour des agences provinciales, nationales et internationales
- Fortes compétences informatiques
- Solide connaissance pratique des politiques et procédures actuelles de l'Institut de recherche de CHEO/CER
- Connaissance exceptionnelle des BPC et de la réglementation pour réussir la recherche clinique
- Expérience de la promotion d'une communication efficace au sein et entre des groupes
- Excellentes compétences interpersonnelles et organisationnelles
- Capacité prouvée à exceller dans un environnement de travail indépendant et flexible
- Compétences exceptionnelles en communication verbale et écrite
- Excellentes compétences en révision et en documentation
- Expérience en outils et applications de traitement de texte, de bases de données et d'Internet.

CONDITIONS DE TRAVAIL

- Capable de travailler dans un environnement dynamique, souvent mouvementé et capable de gérer plusieurs tâches à la fois
- Capable d'être flexible avec les horaires de travail afin de respecter les délais
- Capable de travailler dans des délais serrés
- Capable de travailler en équipe et de manière indépendante sous une supervision parfois minimale.

Les candidats intéressés peuvent envoyer une lettre de motivation et leur CV à researchhr@cheo.on.ca.

Si le candidat ou la candidate requiert des accommodements lors du processus de candidature, veuillez en avvertir les Ressources humaines en vertu de la *Loi sur l'accessibilité pour les personnes handicapées de l'Ontario*.