

spino modulation

A subsidiary of SPINOLOGICS INC

Position: Clinical Project Manager
Department: Spino Modulation Inc.
Supervisor: Director of Quality Assurance, Regulatory & Clinical Affairs

Job Summary

Reporting to the Director of Quality Assurance, Regulatory & Clinical Affairs, the Project Manager will be responsible for site management oversight with focus on patient safety, protocol, GCP and regulatory compliance and data integrity.

Principal Duties and Responsibilities

- Implementing Clinical Project Management tools and procedures are required.
- Oversees site interactions post activation through site closeout. This may include patient recruitment, device accountability, investigator payments or other related activities.
- Responsible for identification of critical data and process, protocol execution risks and risk mitigations related to completion of the Risk Assessment and Categorization Tool.
- Reviews the study scope of work, budget and protocol content and ensures the clinical project team is aware of the contractual obligations and parameters.
- Uses prior clinical experience, operational data, metrics and reports to identify risks to clinical trial management deliverables.
- Escalates to the project stakeholders any risks to clinical trial management deliverables (timeline, quality and budget) and any activities and requests which are out of contracted scope.
- Employs strategic thinking and problem-solving skills to propose and implement risk mitigations.
- Participates and presents in key meetings, including investigator meetings.
- Serves as an escalation point for communications with investigator site staff and may be required to interact on the phone or in person with principal investigators or other site staff members.
- Oversee and manage the execution of the work contracted to all vendors involved in the clinical study, including the CRO. This includes managing vendor budgets.
- Responsible for development and ongoing maintenance of clinical study tools and templates.
- Will be able to link the clinical trial project to ongoing projects within Spino Modulation.

Expected Areas of Competence

- Ability to work within a team environment and build relationships outside of the department as well as outside the company (suppliers, sites, etc.).
- Ability to deliver, meet deadlines and have results orientation.
- Able to communicate both orally and in written to multiple levels of the company.
- Demonstrates characteristics of high potential for future development opportunities.
- Capable of adapting to unplanned events, mitigate risk and bring solutions forward to maintain established objectives.
- Fully comprehension of ISO/QSR/CFR regulations associated to clinical research and medical device manufacturing and research.
- Ability to understand clinical research specific software in order to customize functionality for a given clinical study design.

Education/Experience Requirements

- Bachelor degree
- 5 years+ of work experience in clinical study management, preferably in medical devices.
- Project Management Professional (PMP)® certification preferably.
- Combination of education and experience may be considered (in evaluating experience relative to requirements)

Please send your CV to HR@spinologics.com

spino modulation

A subsidiary of SPINOLOGICS INC

Poste:	Gestionnaire de projet clinique
Département:	Spino Modulation Inc.
Superviseur:	Directrice de l'assurance qualité, des affaires réglementaires et cliniques

Résumé du travail

Rapportant au directeur de l'assurance qualité, des affaires réglementaires et cliniques, le gestionnaire de projet sera responsable de la supervision du site en mettant l'accent sur la sécurité des patients, le protocole, les BPC, la conformité réglementaire et l'intégrité des données.

Principales tâches et responsabilités

- La mise en place d'outils et de procédures de gestion de projet clinique est nécessaire.
- Supervise les interactions du site après l'activation jusqu'à la fermeture du site. Cela peut inclure le recrutement des patients, comptabilité du dispositif médical, les paiements des investigateurs ou d'autres activités connexes.
- Responsable de l'identification des données et des processus critiques, des risques d'exécution du protocole et de l'atténuation des risques liés à l'achèvement de l'outil d'évaluation et de catégorisation des risques.
- Examine l'étendue des travaux, le budget et le contenu du protocole d'étude et s'assure que l'équipe du projet clinique est à l'affût des obligations et des paramètres contractuels.
- Utilise l'expérience clinique antérieure, les données opérationnelles, les mesures et les rapports pour identifier les risques pour les livrables de gestion des essais cliniques.
- Transmet au chef de projet tous les risques liés aux livrables de gestion des essais cliniques (échancier, qualité et budget) et toutes autres activités et requêtes qui sont hors contrat.
- Utilise une réflexion stratégique et des compétences en résolution de problèmes pour proposer et mettre en œuvre des mesures d'atténuation des risques.
- Participe et présente aux principales réunions incluant les réunions avec les investigateurs.

- Sert en tant qu'intermédiaire pour les communications avec le personnel du site investigateur et peut être amené à interagir par téléphone ou en personne avec les investigateurs principaux ou d'autres membres du personnel du site.
- Supervise et est responsable de la gestion et de l'exécution du travail de tous les fournisseurs contractuels participant à l'étude clinique incluant le CRO. Ceci inclut la gestion de budget des fournisseurs.
- Responsable du développement et de la maintenance des outils et gabarits pour l'étude clinique.
- Sera en mesure de lier le projet d'essai clinique aux autres projets en cours au sein de Spino Modulation.

Domaines de compétence attendues

- Capacité à travailler en équipe et à nouer des relations à l'extérieur du département comme à l'extérieur de l'entreprise (fournisseurs, sites cliniques etc.).
- Capacité à livrer, respecter les délais et à être axé sur les résultats.
- Capacité à communiquer oralement et par écrit à plusieurs niveaux de l'entreprise.
- Démontre des caractéristiques d'un fort potentiel pour le développement de futurs opportunités.
- Capacité de s'adapter à des événements imprévus, atténuer les risques et fournir des solutions afin d'atteindre les objectifs établis.
- Compréhension complète des réglementations ISO/QSR/CFR associées à la recherche clinique, à la fabrication et à la recherche de dispositifs médicaux.
- Habileté de comprendre les logiciels clés à la recherche clinique afin de personnaliser les fonctionnalités du modèle d'une étude clinique donnée.

Éducation/Expérience requise

- Baccalauréat
- 5 ans d'expérience et + en gestion de recherche clinique, préférablement en dispositif médical.
- Préférable d'avoir une accréditation en professionnelle en gestion de projet (PMP)®
- Combinaison de l'éducation et l'expérience peut être considérée par le biais de l'évaluation de l'expérience relative aux requis.

Merci d'envoyer votre CV à HR@spinologics.com