**JOB DESCRIPTION**

**Posting # RI-25-032**

**Posting Period – June 18 to July 3, 2025**

**Position:** Manager,Quality Assurance and Regulatory Compliance

 Current Vacancy

**Term:** Full-time (1.0 FTE), Permanent

**Salary:** $45.00 - $55.00 per hour, will commensurate with skills and experience

**Reports to:** Director, Research Operations, CHEO Research Institute

Children’s Hospital of Eastern Ontario Research Institute Inc. (“CHEO RI”) is the research arm of the Children’s Hospital of Eastern Ontario – Ottawa Children’s Treatment Centre (“CHEO”) and an affiliated institute of the University of Ottawa. We acknowledge that Ottawa is built on un-ceded Algonquin Anishinabek territory. The Algonquin Anishinabek Nation have lived on this territory for millennia and we honour them and this land. Their culture and presence have nurtured and continue to nurture this land. CHEO RI also honours all First Nations, Inuit and Métis peoples and their valuable past and present contributions to this land. CHEO is a beloved institution and workplace that is widely recognized for being an anchor in our community. CHEO RI works to create new knowledge and evidence to support CHEO in its provision of world-class care to our children. Our mission at CHEO RI is to connect exceptional talent and technology in pursuit of life-changing research for every child, youth, and family in our community and beyond.

**CHEO RI has a requirement for a Quality Assurance and Regulatory Compliance Manager in the Office of Research Services.**

The Quality Assurance and Regulatory Compliance Manager will play a key role in promoting compliance and quality in clinical research through routine and targeted audits and privacy reviews, guided by a risk-based approach. This position is responsible for reporting findings in accordance with established processes and for developing and maintaining a robust quality assurance program, including the creation and implementation of high-quality SOPs and processes. The Manager will also provide education and support to clinical researchers on regulations, guidelines, and best practices related to the conduct of clinical trials involving drugs, biologics and genetics, devices, and natural health products. Success in this role requires in-depth knowledge of regulatory requirements and a strong understanding of the evolving clinical research landscape. Additionally, the Manager will oversee the development and continuous improvement of electronic training materials and regulatory resources, ensuring alignment with organizational standards and evolving compliance needs.

**MAIN RESPONSIBIITIES**

* Develop, implement, and manage the Quality Assurance and Regulatory Compliance Program (QA) at CHEO RI.
* Supervise QA Program staff.
* Actively review and interpret regulatory guidelines and updates to ensure CHEO RI is compliant with evolving regulatory requirements in Canada and internationally.
* Escalate issues, risks and opportunities to senior leadership, as needed.
* Conduct routine and for cause internal audits for externally sponsored clinical trials.
* Partner with researchers and study monitors to develop corrective actions to address audit findings and oversee implementation of corrective actions.
* Implement and maintain a risk assessment framework for internal audits.
* Facilitate regulatory inspections across the CHEO RI by ensuring research teams and hospital departments are prepared and supported.
* Function as a consultant and expert resource to researchers conducting regulated clinical trials by providing guidance, education, and training on quality standards, regulatory compliance, and best practices in clinical research.
* Liaison with Health Canada on behalf of the CHEO RI.
* Lead the development, implementation, and communication of institution-wide research systems and process improvements in close collaboration with CHEO department managers and staff, to support high-quality, compliant clinical research across the organization.
* Develop annual research coordinator mentorship training programs offered by QA Program.
* Function as consultant/support for CHEO RI Validate REDCap support team.
* Develop and disseminate new policies and standard operating procedures in response to emergent issues impacting research quality and risk.
* Supports the administrator for clinicaltrials.gov registry and provides support as needed.
* Develop and maintain templates and resources to guide clinical research staff in the conduct of clinical research to facilitate regulatory compliance.
* Consult with research team members (locally and/or at study sites).
* Maintain administrative relations with the Research Ethics Board staff to ensure processes and systems are in place for the ethical and regulatory compliance to conduct regulated research.
* Identify ongoing education and support needs of the research community.
* Deliver and evaluate continuing education program for clinical research staff.
* Develop and maintain standard business-based communications.
* Maintain regulatory trial investigator distribution list.
* Function as or assign Lead Monitor for CHEO RI Sponsored trials.
* Conduct Good Clinical Practice (GCP) audits for participating sites of CHEO RI Sponsored trials.
* Develop and maintain a comprehensive process for all CHEO RI Sponsored trials for the trial life cycle to ensure participant safety, data integrity, and regulatory compliance.
* Represent the CHEO RI on committees and through presentations.
* Perform other related duties as assigned by Director.

**EDUCATION/EXPERIENCE:**

* Bachelor’s degree required.
* Advanced degree in Health Sciences, Health Care Administration, or another related field preferred.
* Current Society of Clinical Research Associates (SoCRA) or Association of Clinical Research Professionals certification (ACRP) required.
* A minimum of 5 years’ experience in clinical research is required, including coordinating, or managing clinical trials required.
* Experience with Research Ethics Boards and Health Canada is required.
* Knowledge of Clinical Trials Applications, Canadian Regulations [Part C Division 5, Part 4 (Natural Health Products) and Part 3 (Medical Devices), United States Code of Federal Regulations (CFR), clinical trial registration, etc., required.
* Certificate demonstrating competency in Tri-Council Policy Statement (TCPS2): Ethical Conduct for Research Involving Humans and International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH-GCP) required.
* Experience in monitoring, auditing and inspection activities required.
* Experience delivering presentations preferred.
* Excellent organizational and time management skills required.
* Strong written, verbal, and analytical skills and the ability to manage multiple activities simultaneously required.
* Demonstrated initiative, excellent use of judgment and discretion required.
* Excellent people skills required.
* Self-directed, meticulous and enjoy working as a member of a team required.
* Strong electronic data management skills and advanced skills in Microsoft Office programs required.

**WORKING CONDITIONS**

• Flexibility to work in a hybrid model that would include both remote work and on-site work (typically 2-3 days a week, on-site).

**OTHER REQUIREMENTS**

• Eligible to work in Canada.

• Compliance with CHEO RI’s Universal COVID-19 Vaccination Policy; and

• Police Record Check.

**TO APPLY**

Please send a complete CV and cover letter to Jennilea Courtney, by email to: researchadmin@cheo.on.ca

The CHEO Research Institute values diversity and is an equal opportunity employer who value diverse perspectives and support people to be their authentic selves. We are committed to providing an inclusive and barrier-free work environment, starting with the hiring process and welcome interest from all qualified applicants. Should an applicant require any accommodations during the application process, as per the Accessibility for Ontarians with Disabilities Act, please notify Human Resources at researchhr@cheo.on.ca.

The CHEO Research Institute seeks to increase equity, diversity, and inclusion in all of its activities, including research, education and career development, patient, family and donor partnerships. We value diverse and non-traditional career paths and perspectives, and value skills such as resilience, collaboration, and relationship-building. We welcome applications from members of racialized minorities, Indigenous peoples, persons with disabilities, persons of minority sexual orientations and gender identities, and others with the skills and knowledge to productively engage with diverse communities.

CHEO Research Institute does not use artificial intelligence during the selection and recruitment process.

Worksite, unless otherwise indicated, will be 401 Smyth Rd, Ottawa, ON, K1H 8L1. Applications will only be considered from those that are eligible to work in Canada. We thank all applicants for their interest, however, only those invited for an interview will be contacted.

**DESCRIPTION DE POSTE**

**Numéro d’affichage RI‑25‑032**

**Période d’affichage – du 18juin au 3 juillet 2025**

**Poste:** Gestionnaire de l’assurance de la qualité et de la conformité réglementaire

Poste vacant actuel

**Durée:** Permanent, temps plein, 1,0 ETP

**Salaire:** Le salaire varie de 45 $ à 55 $ l’heure (il sera proportionnel aux compétences et à l’expérience)

**Poste relevant de:** Directrice des opérations de recherche, Institut de recherche du CHEO

L’Institut de recherche du Centre hospitalier pour enfants de l’est de l’Ontario (« IR du CHEO ») est l’organisme de recherche du Centre de traitement pour enfants du Centre hospitalier pour enfants de l’est de l’Ontario situé à Ottawa (« CHEO ») et un institut affilié de l’Université d’Ottawa. Nous reconnaissons qu’Ottawa est bâtie sur un territoire non cédé du peuple anichinabé algonquin. Les membres de cette Nation vivent sur ce territoire depuis des millénaires. Nous leur rendons hommage, ainsi qu’à ce territoire. Leur culture et leur présence ont enrichi le territoire et continuent de l’enrichir. L’IR du CHEO rend également hommage à l’ensemble des Premières Nations, des Inuit et des Métis, de même qu’à leurs précieuses contributions, passées et présentes, à ce territoire. Le CHEO est un établissement et un milieu de travail que nous chérissons et qui est largement reconnu comme une source de soutien dans notre collectivité. L’IR du CHEO vise à créer de nouvelles connaissances et de nouvelles données probantes pour appuyer le CHEO dans la prestation de soins de calibre mondial à nos enfants. Notre mission, à l’IR du CHEO, consiste à réunir des gens talentueux exceptionnels et des technologies pour mener des recherches qui changeront la vie de chaque enfant, jeune et famille de notre collectivité et ailleurs.

**L’IR de CHEO est à la recherche d’un ou d’une Gestionnaire de l’assurance de la qualité et de la conformité réglementaire qui se joindra à l’équipe du Bureau des services de recherche.**

Le ou la gestionnaire de l’assurance de la qualité et de la conformité réglementaire jouera un rôle clé dans la promotion de la conformité et de la qualité de la recherche clinique au moyen de vérifications de routine et ciblées et d’examens de la protection de la vie privée, le tout guidé par une approche fondée sur le risque. Le ou la titulaire de ce poste est responsable de la production de rapports sur les constatations conformément aux processus établis, et de l’élaboration et du maintien d’un solide programme d’assurance de la qualité, dont la création et la mise en œuvre de procédures normales d’exploitation et de processus de grande qualité. Le ou la gestionnaire offrira également de l’information et du soutien aux spécialistes en recherche clinique sur les règlements, les lignes directrices et les pratiques exemplaires liés à la réalisation d’essais cliniques portant sur des médicaments, des produits biologiques et génétiques, des dispositifs médicaux et des produits de santé naturels. Pour exercer ses fonctions de manière fructueuse, le ou la titulaire de ce poste doit avoir une connaissance approfondie des exigences réglementaires ainsi qu’une solide compréhension du paysage en évolution de la recherche clinique. En outre, le ou la gestionnaire supervisera l’élaboration et l’amélioration continue du matériel de formation électronique et des ressources réglementaires, en veillant à ce qu’ils soient conformes aux normes organisationnelles et à l’évolution des besoins en matière de conformité.

**PRINCIPALES RESPONSABILITÉS**

* Élaborer, mettre en œuvre et gérer le programme de l’assurance de la qualité et de la conformité réglementaire (programme d’AQ) à l’IR du CHEO.
* Superviser le personnel du programme d’AQ.
* Examiner et interpréter activement les lignes directrices et les mises à jour réglementaires pour s’assurer que l’IR du CHEO respecte les exigences réglementaires en constante évolution au Canada et à l’échelle internationale.
* Transmettre les problèmes, les risques et les possibilités à la haute direction, au besoin.
* Effectuer des vérifications internes de routine et motivées pour les essais cliniques commandités de l’extérieur.
* Collaborer avec les chercheurs et les surveillants d’étude afin d’élaborer des mesures correctives pour donner suite aux constatations de vérification et superviser la mise en œuvre des mesures correctives.
* Mettre en œuvre et tenir à jour un cadre d’évaluation des risques pour les vérifications internes.
* Faciliter les inspections réglementaires dans l’ensemble de l’IR du CHEO en veillant à ce que les équipes de recherche et les services de l’hôpital soient préparés et soutenus.
* Agir à titre d’expert.e-conseil.le et de ressource spécialisée pour les chercheur.e.s qui mènent des essais cliniques réglementés en fournissant des conseils, de l’instruction et de la formation sur les normes de qualité, la conformité réglementaire et les pratiques exemplaires en recherche clinique.
* Assurer la liaison avec Santé Canada au nom de l’IR du CHEO.
* Diriger l’élaboration, la mise en œuvre et la diffusion de systèmes de recherche à l’échelle de l’établissement ainsi que l’amélioration des processus, en étroite collaboration avec les gestionnaires et le personnel des services du CHEO, afin de favoriser une recherche clinique conforme et de haute qualité au sein de l’organisation.
* Élaborer des programmes annuels de mentorat destinés aux coordonnatrices et coordonnateurs de la recherche et offerts par le programme d’AQ.
* Agir à titre de conseiller.ère ou d’agent.e soutien pour l’IR du CHEO. Valider l’équipe de soutien dans REDCap.
* Élaborer et diffuser de nouvelles politiques et procédures normales d’exploitation en réponse aux nouveaux problèmes qui ont une incidence sur la qualité de la recherche et les risques.
* Soutenir l’administrateur.trice du registre ClinicalTrials.gov et lui venir en aide, au besoin.
* Élaborer et tenir à jour des modèles et des ressources pour guider le personnel de recherche clinique dans la réalisation de recherches afin de faciliter la conformité à la réglementation.
* Consulter les membres de l’équipe de recherche (localement et/ou sur les lieux d’étude).
* Entretenir des relations administratives avec le personnel du Conseil d’éthique de la recherche pour veiller à ce que les processus et les systèmes soient en place pour garantir la conformité sur le plan éthique et réglementaire afin de mener des recherches réglementées.
* Déterminer les besoins continus en matière d’éducation et de soutien du milieu de la recherche.
* Offrir et évaluer un programme de formation continue pour le personnel de recherche clinique.
* Élaborer et tenir à jour des communications commerciales usuelles.
* Tenir à jour la liste de diffusion des chercheurs.euses d’essais réglementaires.
* Agir en qualité de surveillant.e principal.e, ou désigner une personne à ce titre pour les essais commandités par l’IR du CHEO.
* Effectuer des vérifications des bonnes pratiques cliniques pour les sites participants aux essais commandités par l’IR du CHEO.
* Élaborer et tenir à jour un processus exhaustif applicable à tous les essais commandités par l’IR du CHEO pendant leur cycle de vie afin d’assurer la sécurité des participants, l’intégrité des données et la conformité à la réglementation.
* Représenter l’IR du CHEO au sein des comités et dans le cadre de présentations.
* S’acquitter d’autres tâches connexes, telles qu’assignées par la directrice ou le directeur.

**ÉTUDES ET EXPÉRIENCE**

* Baccalauréat (essentiel)
* Diplôme d’études supérieures en sciences de la santé, en administration des soins de santé ou dans un autre domaine connexe (un atout)
* Certificat valide de la Society of Clinical Research Associates (SoCRA) ou de l’Association of Clinical Research Professionals (ACRP) (essentiel)
* Au moins cinq ans d’expérience en recherche clinique, notamment en coordination ou en gestion d’essais cliniques (essentiel)
* Expérience de travail avec des comités d’éthique de la recherche et avec Santé Canada (essentiel)
* Connaissance des demandes d’essais cliniques, de la réglementation canadienne [partie C, section 5, partie 4 (produits de santé naturels) et de la partie 3 (instruments médicaux), du Code of Federal Regulations (CFR) des États-Unis, de l’enregistrement des essais cliniques, etc. (essentiel)
* Certificat démontrant les compétences acquises selon l’Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, et la Conférence internationale sur l’harmonisation – Les bonnes pratiques cliniques (essentiel)
* Expérience des activités de surveillance, de vérification et d’inspection (essentiel)
* Expérience des présentations orales (un atout)
* Excellentes compétences en organisation et en gestion du temps (essentiel)
* Solides aptitudes en communication écrite, en communication verbale et en analyse, et capacité à gérer plusieurs activités simultanément (essentiel)
* Esprit d’initiative manifeste, excellentes capacités de jugement et à faire preuve de discrétion (essentiel)
* Excellentes compétences interpersonnelles (essentiel)
* Autonomie, minutie et plaisir à travailler en équipe (essentiel)
* Solides compétences en gestion électronique des données, et compétences avancées dans les programmes de Microsoft Office (essentiel)

**CONDITIONS DE TRAVAIL**

• Possibilité de travailler en mode hybride (travail à distance et travail sur place 2 à 3 jours par semaine)

**AUTRES EXIGENCES**

• Avoir l’autorisation de travailler au Canada

• Respect de la politique universelle de vaccination contre la COVID‑19 de l’IR du CHEO

• Vérification du casier judiciaire

**POUR POSTULER**

Veuillez envoyer un CV complet et une lettre de présentation à Jennilea Courtney par courriel à l’adresse researchadmin@cheo.on.ca.

L’IR du CHEO valorise la diversité et est un employeur qui souscrit au principe de l’égalité d’accès, qui prise les divers points de vue et qui aide les gens à être eux-mêmes. Nous avons pris l’engagement de fournir un environnement de travail inclusif et sans obstacle, en commençant par le processus d’embauche, et nous accueillons favorablement les demandes provenant de l’ensemble des candidates et candidats qualifiés. Conformément à la *Loi sur l’accessibilité pour les personnes handicapées de l’Ontario*, les candidates et candidats qui ont besoin de mesures d’adaptation durant le processus de demande d’emploi peuvent envoyer un courriel à ce sujet aux Ressources humaines à l’adresse researchhr@cheo.on.ca.

L’IR du CHEO cherche à accroître l’équité, la diversité et l’inclusion dans toutes ses activités, notamment la recherche, l’éducation et l’avancement professionnel, les partenariats avec les patientes et patients, les familles et les donateurs. Nous accordons de l’importance aux perspectives et aux cheminements de carrière diversifiés et non traditionnels, et aux compétences comme la résilience, la collaboration et l’établissement de relations. Nous accueillons favorablement les demandes de membres de minorités racisées, d’Autochtones, de personnes vivant avec un handicap, de personnes ayant des orientations sexuelles et des identités de genre minoritaires, ainsi que d’autres personnes possédant les compétences et les connaissances nécessaires pour collaborer de façon productive auprès de diverses communautés.

L’IR du CHEO n’utilise pas l’intelligence artificielle dans son processus de recrutement et de sélection.

Sauf indication contraire, le lieu de travail sera situé au 401, chemin Smyth, à Ottawa (Ontario) K1H 8L1. Seules les candidatures des personnes autorisées à travailler au Canada seront prises en considération. Nous remercions l’ensemble des candidates et candidats de leur intérêt; cependant, nous ne communiquerons qu’avec les personnes qui seront convoquées à une entrevue.