



# Biostatisticien

Profil de connaissances de bioéconomie



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne

---

## À propos de BioTalent Canada

### Aider la bioéconomie Canadienne à prospérer mondialement

Le Canada est un chef de file mondial de la biotechnologie, c'est-à-dire de l'utilisation d'organismes vivants dans des processus et des produits industriels, agricoles, médicaux et autres. Pour maintenir ce leadership et en tirer parti, le secteur a besoin de personnes très spécialisées qui sont fin prêtes pour entrer en fonctions.

En agissant comme un carrefour national et ressource centrale pour les employeurs, les chercheurs d'emploi, les étudiants, les enseignants et les organismes gouvernementaux, BioTalent Canada aide à satisfaire ce besoin.

---

Les opinions et les interprétations figurant dans la présente publication sont celles de l'auteur et ne représentent pas nécessairement celles du gouvernement du Canada.



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne



Ce projet est financé par le Programme de reconnaissance des titres de compétence étrangers (PRTCE) du gouvernement du Canada.

[www.biotalent.ca](http://www.biotalent.ca) • Téléphone : 613-235-1402

## TABLE DES MATIÈRES

À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada .....	2
Description de poste.....	2
Éléments du profil de connaissances .....	3
Accent sur les compétences .....	3
Comment utiliser les profils .....	3
Scénario .....	4
Analyse situationnelle.....	5
Compétences essentielles .....	6
Critères linguistiques .....	6
Profil de compétences.....	7
A. Appuyer une étude de recherche.....	7
B. Concevoir les éléments d'analyse statistique d'un protocole .....	10
C. Analyser et interpréter les données d'étude .....	14
D. Faire progresser le programme de recherche .....	17
E. Agir en qualité d'expert et fournir des services-conseils .....	19
F. Faire preuve de capacités en gestion généralement reconnues.....	21
G. Appliquer les pratiques professionnelles .....	25
H. Communiquer .....	28
I. Faire la preuve de ses compétences personnelles .....	29

## **À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada**

Parce qu'ils fusionnent science et entreprises, les postes du secteur de la biotechnologie comportent des exigences uniques. Les cadres et les gestionnaires doivent disposer d'une expertise technique; le personnel technique a bien souvent besoin de compétences entrepreneuriales. Les descriptions de poste d'autres sources ne cadrent pas toujours avec le contexte de la bioéconomie. C'est pourquoi, en partenariat avec des intervenants de l'industrie, BioTalent Canada a conçu des profils de connaissances propres à la bioéconomie. Cette description du rôle de biostatisticien en fait partie.

### **Description de poste**

Le biostatisticien conçoit les études de recherche et analyse les données relatives à la santé humaine, animale et végétale. Il met à profit sa connaissance de la statistique, des sciences et des mathématiques pour recueillir et analyser les données qui permettront aux chercheurs de répondre à diverses questions. Le biostatisticien collabore étroitement avec le personnel et les chercheurs médicaux et scientifiques responsables de la conception, de la collecte de données, de l'analyse et de la publication des données d'études, leur fournissant des services de soutien statistique, de traitement des données, de conception d'études et d'analyse de données. Son rôle consiste à réaliser des analyses statistiques non biaisées des données issues des essais cliniques pour le compte d'enquêteurs et de chercheurs. Il supervise la collecte des données, applique les méthodes statistiques et communique les observations afin d'éclairer la prise de décision. Une fois la collecte des données brutes terminées, le biostatisticien applique les méthodes statistiques de base et utilise un logiciel d'analyse statistique pour convertir ces données en renseignements utiles.

Les biostatisticiens travaillent au sein des universités, dans l'appareil gouvernemental ainsi que dans le secteur de la biochimie et d'autres secteurs qui cherchent à analyser les répercussions des traitements, des conditions environnementales et d'autres facteurs sur les organismes vivants. Les biostatisticiens travaillent pour des entreprises de biotechnologie canadiennes de toutes tailles (petites, moyennes et grandes) et dans divers secteurs du domaine, notamment :

- l'agriculture
- l'aquaculture
- la bioénergie
- la bioinformatique
- les bioproduits
- les sciences biologiques
- l'environnement
- la transformation des aliments
- la foresterie
- la génomique
- la santé humaine et animale
- l'industrielle
- les sciences de la vie
- les instruments médicaux
- les ressources naturelles
- la nanotechnologie
- les produits nutraceutiques
- les produits pharmaceutiques

## ***Éléments du profil de connaissances***

Chaque profil de connaissances de BioTalent Canada présente les domaines de compétence, les tâches et les sous-tâches liés à un poste particulier.

**Domaine de compétence (DC) :** Cette rubrique décrit une fonction ou une responsabilité principale liée à la profession, au commerce ou au poste.

**Tâche :** Correspond à une unité de travail observable et précise ayant des points initiaux et finaux définis. Les tâches peuvent être décomposées en deux étapes ou plus et elles sont habituellement réalisées dans une période limitée. Les tâches et les DC sont définis en termes de comportement, en commençant par un verbe qui décrit le comportement en question.

**Sous-tâche :** Il s'agit d'une activité observable distincte qui comprend les étapes engagées dans une tâche.

**Action importante/norme de rendement :** Cette rubrique énonce un critère pour évaluer la compétence et peut servir d'indicateur de rendement.

## ***Accent sur les compétences***

Les profils de connaissances de BioTalent Canada sont décrits en fonction des *domaines de compétence*, car les compétences sont souples, inclusives et directement liées au rendement : ce sont les traits ou les qualités qu'un professionnel doit posséder pour bien remplir son rôle au sein d'une organisation donnée, et elles peuvent servir au recrutement, au développement professionnel, à la planification de cours et à de nombreuses autres fins.

## ***Comment utiliser les profils***

Il y a peu de chances que l'intégralité du contenu de ce profil ou d'un profil de connaissances de BioTalent soit utilisée pour un poste quelconque. Parce qu'il est exhaustif, il comprend chaque domaine de compétence, tâche ou sous-tâche qui *pourrait* être exigé pour un poste particulier. Dans les faits, la définition d'un emploi donné ne correspondra qu'à un sous-ensemble du profil. Les organismes de placement doivent choisir les éléments des profils qui sont pertinents pour leurs entreprises et adapter ces éléments au besoin pour décrire plus précisément les exigences du poste en particulier.

Les profils peuvent être utilisés à de nombreuses fins :

- Les **employeurs** peuvent les utiliser pour concevoir des descriptions de tâches, des évaluations du rendement, le perfectionnement professionnel, la planification de la relève, la constitution d'une équipe, les compétences cibles nécessaires et les plans de recrutement.
- Les **chercheurs d'emploi** peuvent les utiliser pour personnaliser leur curriculum vitæ, se préparer à des entrevues, consulter des descriptions de tâches et cerner les secteurs où ils ont besoin de perfectionnement professionnel.
- Les **éducateurs** peuvent concevoir des programmes d'études axés sur l'industrie en fonction des profils de manière à former des diplômés prêts à l'emploi.
- Les **étudiants** peuvent s'en servir pour mieux comprendre les attentes des employeurs et choisir les bons programmes d'enseignement afin de se doter des compétences dont ils ont besoin pour réussir.

## **Scénario**

Cette section illustre la façon dont un employeur pourrait utiliser les profils de connaissances de BioTalent Canada pour relever les priorités en matière de perfectionnement professionnel pour son équipe.

### *Étape 1*

L'employeur examine les DC de chaque poste et relève ceux qui s'appliquent aux postes connexes au sein de son entreprise, en omettant ceux qui ne sont pas pertinents.

### *Étape 2*

Au terme des DC sélectionnés, l'employeur indique ensuite lesquelles des tâches, des sous-tâches et des actions importantes connexes sont pertinentes pour ce poste particulier au sein de son entreprise.

### *Étape 3*

Maintenant qu'il dispose d'un profil personnalisé complet, l'employeur peut évaluer le rendement de l'employé. Les besoins sont facilement relevés et définis, avec des détails justes et précis.

### *Étape 4*

En se basant sur l'analyse des besoins, l'employeur peut soit concevoir, soit chercher des programmes de perfectionnement professionnel qui répondent aux besoins des employés.

## **Analyse situationnelle**

Le biostatisticien est un statisticien possédant une formation complémentaire en sciences biologiques qui applique des méthodes statistiques et sa connaissance de la statistique, des sciences et des mathématiques à la recherche scientifique dans les domaines liés à la santé humaine, aux animaux, aux plantes et aux microorganismes. Sa participation à la conception des études de recherche est essentielle : il peut contribuer à énoncer les questions auxquelles la collecte de données permet de donner des réponses, aux décisions sur les meilleures méthodes de collecte des données et à l'analyse et à l'interprétation des données obtenues. Le biostatisticien collaborer avec ses collègues pour partager les résultats de ses travaux en rédigeant et en publiant des documents et en présentant ses conclusions et résultats à des conférences.

Le biostatisticien doit être capable de combiner créativité et esprit logique dans sa démarche d'analyse d'un projet en transposant des questions ou des problèmes scientifiques en termes mathématiques. Il participe généralement à plusieurs projets simultanément, de sorte qu'il doit savoir planifier, établir les priorités, s'organiser et fonctionner en mode multitâche pour être un biostatisticien accompli. Il maîtrise également l'usage de l'informatique pour manipuler et analyser les données et est à l'aise avec les ordinateurs.

Le biostatisticien combine habituellement une vaste expérience en mathématiques, en sciences ainsi qu'en statistique. La plupart des postes exigent soit une maîtrise ou un doctorat en statistique, en biostatistique ou en mathématiques, conjugué à plusieurs années d'expérience pertinente. Curiosité, intuition, capacité d'analyse, rigueur intellectuelle, autodiscipline, persévérance et capacité à travailler en autonomie ou en équipe sont les grandes qualités du biostatisticien accompli. Il aime travailler avec autrui et est un équipier qui sait être souple. Il collabore fréquemment avec une grande diversité de professionnels œuvrant au sein de services techniques, cliniques, de marketing, de conception technique et exécutifs. Ses grandes compétences interpersonnelles et en communication (écrite et verbale) permettent au biostatisticien d'interagir et de collaborer avec des cliniciens, des scientifiques et des intervenants d'autres études. Il doit être capable d'expliquer une information complexe de manière claire et concise aux non-spécialistes, en combinant terminologie technique et commerciale.

Selon les offres d'emploi et d'autres données recueillies, les employeurs recherchent un certain niveau d'expérience pertinente à titre de statisticien ou biostatisticien lorsqu'ils envisagent de combler leurs besoins dans ce domaine. Le niveau d'expérience requis est généralement lié au niveau du poste et aux qualifications du candidat. Par exemple, un poste de débutant peut exiger de 2 à 5 ans d'expérience selon les qualifications alors qu'un poste de plus haut niveau peut demander de 5 à 8 années d'expérience selon la scolaire du candidat.

## Compétences essentielles

Voici la liste des compétences essentielles les plus importantes de ce profil : ✓				
	Lecture de textes		Capacité de raisonnement – aptitude à la résolution de problèmes	Travail d'équipe
	Utilisation de documentation		Capacité de raisonnement – prise de décisions	✓ Connaissance informatique
	Rédaction		Capacité de raisonnement – pensée critique	Apprentissage continu
✓	Numératie		Capacité de raisonnement – planification et organisation des tâches	
✓	Communication orale		Capacité de raisonnement – excellente mémoire	
			Capacité de raisonnement – habileté à trouver l'Information	

Le biostatisticien applique ses compétences en numératie (connaissance de la statistique, des sciences et des mathématiques) pour recueillir et analyser des données afin d'aider les chercheurs à répondre à des questions. Il doit posséder de solides compétences en communication orale afin de collaborer avec le personnel et les chercheurs médicaux et scientifiques à la conception des études, à la collecte et à l'analyse des données et à la publication des résultats de travaux. Il doit également posséder des compétences informatiques approfondies afin de fournir des services de soutien statistique généraux, de traitement des données, de conception d'études et d'analyse des données.

## Critères linguistiques

Il a été établi que la majorité des tâches de communication associées aux compétences requises et aux activités d'un biostatisticien accompli se situaient entre les niveaux de compétence linguistique canadiens 9 et 12. Cette conclusion se fonde sur un échantillonnage limité de représentants de l'industrie. Les compétences linguistiques requises dans ce métier dépendront des exigences de l'organisation et de la définition de tâches du titulaire au sein de l'organisation.



## Profil de compétences

*Un biostatisticien doit pouvoir :*

### A. Appuyer une étude de recherche

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Prendre part à la conception de l'étude	1.1. Collaborer activement à la conception du concept expérimental et des objectifs de l'étude.	Lignes directrices appropriées en matière de réglementation (p. ex., lignes directrices concernant l'efficacité de l'International Conference of Harmonization [ICH])
	1.2. Alimenter la discussion sur la gestion des données et des statistiques pour l'élaboration de protocoles.	
	1.3. De concert avec des collègues en recherche, concevoir les protocoles.	
	1.4. Superviser la conception de plans de gestion des données.	
	1.5. Apporter un soutien statistique à la conception de formulaires et de modèles destinés à une étude (p. ex., cahiers d'observation).	
	1.6. Superviser la création, la révision et la vérification des formulaires et des modèles destinés à une étude.	
	1.7. Passer en revue les études cliniques et documents sur la gestion des données et des statistiques émanant de tiers.	
	1.8. Appuyer sur les plans statistique et mathématique la conception et la mise à jour des normes d'étude, des procédures d'exploitation standards et des lignes directrices.	
	1.9. Collaborer à la formulation des objectifs de	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	l'étude. 1.10. Établir, en collaboration avec les chercheurs, la méthode de calcul de la taille de l'échantillon.	
2. Prendre part aux travaux de recherche	2.1. Apporter son concours aux réunions de l'étude (p. ex., essais cliniques, réunions des enquêteurs, séances de formation des surveillants et coordonnateurs de site).	ICH (lignes directrices concernant l'efficacité)
	2.2. Rédiger les sections portant sur la gestion des données et des statistiques des rapports d'étude médicaux et statistiques.	
	2.3. S'assurer que les enquêteurs et le personnel du site ont reçu une formation sur les exigences et procédures de gestion des données.	
	2.4. Agir en qualité de principal dépositaire des connaissances sur les exigences du commanditaire.	
	2.5. Superviser les projets conformément aux exigences du commanditaire ou en fonction de domaines de recherche ou thérapeutiques particuliers.	
	2.6. Se pencher sur les questions touchant la gestion des données et des statistiques et sur les points soulevés lors des réunions de l'étude.	
	2.7. Surveiller la programmation statistique et la gestion des données de manière à assurer le respect du plan d'analyse statistique tout au long de l'étude.	
	2.8. Respecter les normes d'étude, procédures d'exploitation standards et lignes directrices.	
3. Faire en sorte que l'étude puisse être menée à bien	3.1. Fournir des données et analyses à intégrer aux documents d'enregistrement. 3.2. Communiquer les résultats et observations aux	Lignes directrices appropriées en matière de réglementation

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	collègues et membres de l'équipe lors des réunions de groupe.	
	3.3. Rédiger des rapports à l'intention des intervenants au sein de l'entreprise.	
	3.4. Faire part des leçons tirées d'études antérieures avec la direction et les membres de l'équipe.	
	3.5. Veiller au respect des procédures d'exploitation standards en matière de manipulation et d'archivage des données stockées.	
	3.6. Cosigner des publications ou y collaborer à quelque autre titre.	

Un biostatisticien doit pouvoir :

**B. Concevoir les éléments d'analyse statistique d'un protocole**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Mener une recherche préliminaire	1.1. Comprendre les exigences en matière d'enregistrement (locales et internationales).	
	1.2. Cerner les domaines de recherche pertinents pour l'atteinte des objectifs de l'étude.	
	1.3. Analyser les tendances et orientations statistiques et mathématiques de la recherche.	
	1.4. Déterminer quelle approche ou méthode statistique commande l'étude.	
	1.5. Sélectionner l'approche ou la méthode que commande l'étude.	
2. Évaluer s'il faut dresser un plan d'analyse statistique distinct	2.1. Étudier les procédures d'exploitation standards, lignes directrices et pratiques exemplaires touchant la conception d'un plan d'analyse statistique s'il y a lieu.	
	2.2. Donner un aperçu de l'étude.	
	2.3. Documenter les objectifs de l'étude en fonction du protocole.	
	2.4. Concevoir la table des matières.	
	2.5. Décider du contenu et du format des tableaux du plan d'analyse statistique.	
	2.6. Décrire les responsabilités et les rôles de chacun.	
	2.7. Déterminer quelles sont la réglementation, les lois et les lignes directrices influant sur la conception du plan d'analyse statistique.	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	2.8. Dresser la liste détaillée des étapes de l'analyse technique (p. ex., code de programmation, formules) dont dépend l'analyse cernée dans le protocole.	
3. Verser au dossier les éléments touchant la conception	3.1. Cerner dans ses grandes lignes la portée de l'étude.	
	3.2. Cerner la portée de l'analyse statistique.	
	3.3. Calculer la taille de l'échantillon comme convenu dans la méthodologie.	
	3.4. Consigner les critères d'inclusion et d'exclusion.	
	3.5. Déterminer quels sont les dispositifs d'essai requis.	
	3.6. Décider des exigences en matière de rapport (p. ex., <a href="http://clintrials.gov">clintrials.gov</a> ).	
4. Tracer dans ses grandes lignes le schéma de l'étude	4.1. Cerner les procédures d'étude requises.	
	4.3. Fixer les échéanciers et jalons.	
	4.3. Énoncer les exigences en matière de données pour chaque jalon.	
	4.4. Pour chaque échelon, déterminer quelles procédures d'études doivent être mises en œuvre.	
	4.5. Énoncer les hypothèses sur lesquelles s'appuie le schéma de l'étude.	
5. Fixer les critères d'évaluation de l'étude	5.1. Faire confirmer les objectifs de l'étude par l'équipe chargée de l'étude.	
	5.2. Énoncer chacun des critères d'évaluation permettant d'évaluer l'atteinte des objectifs.	
	5.3. Énoncer les critères d'évaluation à	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	vérifier à chaque jalon de l'étude.	
	5.4. Déterminer à quelles transformations les données recueillies devront éventuellement être soumises en fonction de chaque critère d'évaluation.	
	5.5. Indiquer la marche à suivre en l'absence de données et de renseignements selon chaque critère d'évaluation.	
6. Déterminer les essais statistiques à utiliser	6.1. Déterminer comment les données relatives à d'autres populations seront traitées (regroupement de données).	
	6.2. Cerner les différentes populations utilisées aux fins de l'analyse.	
	6.3. Décrire les méthodes statistiques à utiliser dans le cadre de l'étude.	
	6.4. Définir les essais et les analyses statistiques à exécuter en fonction de chaque objectif.	
	6.5. Déterminer la marche à suivre si des modifications la marche à suivre si des modifications sont apportées aux analyses prévues.	
7. Consigner les définitions à l'appui de l'étude	7.1. Choisir les définitions et la terminologie à utiliser dans le cadre de l'étude.	
	7.2. Définir les paramètres des critères d'évaluation afin de dresser d'autres plans d'action pour la collecte et l'analyse des données.	
8. Cerner les étapes que doit franchir la procédure d'examen et d'approbation d'un plan d'analyse statistique	8.1. Communiquer le plan d'analyse statistique préliminaire aux collègues chercheurs et statisticiens à des fins d'examen et de commentaires.	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	8.2. Mettre à jour et modifier le plan d'analyse statistique en fonction des commentaires émis.	
	8.3. Soumettre le plan préliminaire à la direction de l'étude pour approbation.	
	8.4. Se pencher sur les questions soulevées lors du processus d'approbation.	
	8.5. Transmettre le plan préliminaire approuvé aux membres de l'équipe d'étude.	
	8.6. Soumettre le plan approuvé à verser au dossier d'enregistrement, s'il y a lieu.	

Un biostatisticien doit pouvoir :

### C. Analyser et interpréter les données d'étude

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Soutenir la collecte des données d'étude	1.1. Énoncer et décrire les protocoles de collecte de données et le plan d'analyse statistique.	
	1.2. Veiller à ce que le personnel de l'étude comprenne les protocoles de collecte de données et le plan d'analyse statistique.	
	1.3. Superviser l'utilisation des applications logicielles servant à la collecte de données, si possible.	
	1.4. Surveiller le rythme de soumission des données tout au long de l'étude et s'assurer qu'elles sont exhaustives et arrivent en temps opportun.	
	1.5. Cerner les lacunes.	
	1.6. Informer le personnel de l'étude des constatations et des préoccupations touchant la collecte de données.	
	1.7. De concert avec le personnel de l'étude, se pencher sur les lacunes.	
	1.8. Veiller à ce que les données d'étude soient stockées conformément aux lignes directrices et aux politiques de l'entreprise en matière de sensibilité et de confidentialité de l'information.	
2. Appliquer les méthodes statistiques et effectuer les essais	2.1. Vérifier l'intégrité des données et des renseignements recueillis dans le cadre de l'étude.	
	2.2. Cerner les erreurs ou anomalies et les corriger.	
	2.3. Analyser les données et générer les résultats d'analyse à l'aide d'un logiciel spécialisé.	
	2.4. Effectuer les essais et déployer les méthodes	



TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	statistiques cernés dans le plan d'analyse statistique approuvé.	
	2.5. Énoncer les renseignements et créer les diagrammes, graphiques et tableaux résumant les conclusions de l'analyse.	
3. Évaluer les conclusions de l'analyse	3.1. Passer en revue les conclusions de l'analyse.	
	3.2. Évaluer en quoi les conclusions de l'analyse se répercutent sur les objectifs, les hypothèses et la conception de l'étude.	
	3.3. Évaluer s'il est nécessaire de poursuivre l'étude ou d'y apporter des modifications en fonction des conclusions de l'analyse.	
	3.4. Faire part aux responsables de l'étude de tous les résultats et conclusions, prévus et imprévus.	
	3.5. Communiquer les conclusions de l'analyse au personnel, à la direction et aux intervenants de l'étude.	
4. Communiquer les conclusions au sein de l'organisme	4.1. Concevoir les diagrammes, les tableaux et le contenu conformément au plan d'analyse statistique.	
	4.2. De concert avec les membres de l'équipe de recherche, rédiger un rapport sommaire des conclusions et recommandations de l'étude.	
	4.3. Distribuer le rapport préliminaire au personnel de l'étude aux fins d'examen et de commentaires.	
	4.4. Modifier le rapport préliminaire en fonction des commentaires émis.	
	4.5. Soumettre le rapport d'étude à la direction de l'étude pour approbation.	
	4.6. Se pencher sur les questions soulevées lors du processus d'approbation.	
	4.7. Informer les personnes concernées que le	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	<p>rapport d'étude a été approuvé.</p> <p>4.8. Soumettre le rapport d'étude approuvé pour inclusion au dossier d'enregistrement.</p>	

Un biostatisticien doit pouvoir :

**D. Faire progresser le programme de recherche**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Évaluer les produits statistiques	1.1. Évaluer l'objectivité des données et des renseignements.	
	1.2. Faire preuve de diligence raisonnable.	
	1.3. Évaluer les perspectives de développement permanent et de commercialisation.	
	1.4. Chercher conseil au sein de l'entreprise et de l'extérieur.	
	1.5. Énoncer des recommandations touchant l'intégration des résultats de la recherche au processus de développement.	
2. Alimenter le dossier d'enregistrement	2.1. Comprendre les exigences en matière d'enregistrement (locales et internationales).	
	2.2. Préparer les documents nécessaires à l'enregistrement.	
	2.3. Remplir les documents administratifs.	
	2.4. Soumettre les documents du dossier pour approbation.	
	2.5. Appuyer l'équipe interne au chapitre des éléments statistiques du dossier.	
3. Présenter les résultats à la communauté scientifique	3.1. Respecter les lignes directrices de l'entreprise touchant la propriété intellectuelle et les renseignements commerciaux confidentiels.	
	3.2. Communiquer les conclusions et observations aux collègues et aux leaders d'opinion clés.	
	3.3. Rédiger des articles originaux décrivant la recherche.	
	3.4. Cosigner des articles faisant état des conclusions destinés à des revues scientifiques	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	réputées. 3.5. Appuyer la présentation des conclusions dans le cadre de colloques scientifiques ou médicaux.	

Un biostatisticien doit pouvoir :

**E. Agir en qualité d'expert et fournir des services-conseils**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Agir en qualité de conseiller interne	1.1. Tisser des réseaux d'échange avec d'autres experts dans le domaine approprié.	
	1.2. Rester au fait des lois et règlements pertinents.	
	1.3. Rester au fait de la stratégie commerciale.	
	1.4. Partager les leçons (positives et négatives) tirées d'études précliniques et d'essais cliniques ou pratiques antérieurs.	
	1.5. Diffuser les pratiques exemplaires en matière de conception d'essais, de collecte de données et d'analyse.	
	1.6. Mettre à jour sa connaissance et sa compréhension des enjeux en lisant des revues scientifiques, médicales ou statistiques et en assistant à des colloques professionnels.	
	1.7. Travailler en étroite collaboration avec le monde universitaire afin d'appliquer les conclusions de la recherche et mettre au point de nouvelles techniques statistiques.	
2. Agir en qualité de pair examinateur	2.1. Évaluer le contenu d'une publication proposée.	
	2.2. Faire la critique d'une publication proposée.	
	2.3. Formuler des suggestions visant à améliorer la qualité et le fondement scientifique d'une publication proposée.	
	2.4. Cerner les idées, théories et savoirs négligés par une publication proposée.	
	2.5. Souligner les points faibles d'une publication proposée (p. ex., conclusions incomplètes, logique défailante).	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
3. Veiller à préserver son statut d'autorité reconnue	3.1. Publier dans des revues évaluées par les pairs.	
	3.2. Agir à titre de conférencier dans le cadre de colloques d'envergure nationale.	
	3.3. S'assurer d'avoir un solide dossier de publications.	
	3.4. Chercher à se faire reconnaître par ses collègues comme un expert dans son domaine.	
4. Encadrer et former les pairs ainsi que l'équipe de direction	4.1. Partager son expertise et son expérience.	
	4.2. Offrir orientation et soutien.	
	4.3. Donner accès à ses contacts et ses réseaux.	
	4.4. Offrir renforcement positif et reconnaissance.	
	4.5. Dispenser une formation spécialisée dans un domaine des mathématiques et des statistiques appliquées.	

Un biostatisticien doit pouvoir :

**F. Faire preuve de capacités en gestion généralement reconnues**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. S'appuyer sur les principes et les techniques de gestion généralement reconnus	1.1. Harmoniser le style de gestion et de leadership à la culture et aux objectifs de l'entreprise.	
	1.2. Favoriser l'utilisation de principes et techniques de gestion généralement acceptés.	
	1.3. Créer des occasions d'échange d'information à l'échelle de l'équipe d'étude (p. ex., réunions périodiques, structure de gouvernance).	
	1.4. Se conformer aux politiques et aux lignes directrices de l'entreprise.	
	1.5. Veiller à ce que les procédures et structures nécessaires à l'atteinte des objectifs soient en place.	
	1.6. Fixer le cadre permettant d'évaluer le rendement et l'avancement des travaux.	
	1.7. Surveiller et évaluer l'avancement des travaux et le rendement.	
	1.8. Fixer l'échéancier de reddition de comptes et la liste de diffusion des rapports périodiques.	
	1.9. Informer l'équipe de l'avancement des travaux et du rendement.	
	1.10. Former, encadrer et accompagner le personnel au besoin.	
2. S'appuyer sur des pratiques exemplaires en matière de gestion de projet	2.1. Dresser un plan de projet étoffé (portant sur les projets individuels et collaboratifs dans le cadre de vastes initiatives).	
	2.2. Comprendre les attentes en matière de gestion et établir les jalons en conséquence.	
	2.3. Déterminer l'ampleur et la nature des	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	ressources nécessaires au soutien du plan de projet.	
	2.4. Administrer le budget de projet.	
	2.5. Surveiller l'avancement du plan et l'atteinte des jalons du projet.	
	2.6. Passer en revue les échéanciers et les modifier, au besoin.	
	2.7. Cerner les risques, questions et problèmes qui se profilent.	
	2.8. Atténuer les risques et problèmes cernés, et surveiller leur résolution.	
	2.9. Faire état du rendement du plan de projet et des mesures proposées pour combler les écarts.	
3. Protéger la propriété intellectuelle	3.1. Comprendre les politiques, lignes directrices et procédures de l'entreprise en matière de propriété intellectuelle.	
	3.2. Cerner les travaux tombant sous le coup de la protection de la propriété intellectuelle.	
	3.3. Prendre les mesures nécessaires pour protéger la propriété intellectuelle.	
4. Protéger les renseignements confidentiels et de nature délicate	4.1. Déterminer quels sont les dossiers sensibles aux termes de la LPRPDE.	
	4.2. Veiller à la préservation de la confidentialité des renseignements.	
	4.3 Déterminer qui, au sein du personnel, est autorisé à consulter les informations sensibles.	
	4.4. Communiquer l'information confidentielle de façon appropriée à ceux qui ont « besoin d'en savoir plus ».	
	4.5. Entreposer et protéger l'information confidentielle conformément aux lois en vigueur ainsi qu'aux politiques et aux procédures de	



TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	l'entreprise.	
5. Utiliser un ordinateur pour gérer et analyser les données	5.1. Mettre sur pied ou utiliser un système officiel pour la collecte, l'entreposage, la récupération, l'archivage et l'élimination des données sur support informatique et l'accès à celles-ci.	
	5.2. Veiller à la création et à la mise en œuvre des programmes de nettoyage et de gestion des données.	
	5.3. Exploiter des compétences poussées en informatique et mettre à profit sa solide connaissance des ensembles de logiciels de bureau (p. ex., Microsoft Office) et des logiciels statistiques (p. ex., SAS, Splus et SPSS).	
	5.4. Exploiter ses compétences en programmation statistique pour analyser les fichiers de données d'étude.	
	5.5. Utiliser les fichiers de données SAS et les bases de données Excel pour organiser les données et l'information.	
	5.6. Utiliser un logiciel de calcul statistique de la taille de l'échantillon pour énoncer des recommandations touchant la taille de l'échantillon.	
	5.7. Préparer les rapports, présentations et documents à l'aide d'un logiciel de traitement, d'analyse et de présentation des données et de l'information de recherche et d'étude.	
	5.8. Tenir compte des normes d'analyse et de gestion de données, s'il y a lieu (p. ex., MedDRA et OMS).	Dictionnaire médical des affaires réglementaires (MedDRA), Organisation mondiale de la santé (OMS)
6. Gérer les activités liées aux travaux	6.1. Faire un usage judicieux du matériel et ses ressources.	
	6.2. Gérer les budgets.	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	6.3. Superviser le personnel temporaire. 6.4. Appliquer les techniques d'amélioration continue de la qualité et les processus de gestion des risques de façon à assurer la qualité des services statistiques. 6.5. Respecter les politiques et procédures établies.	
7. Instaurer des relations de travail efficaces	7.1. Travailler de concert avec les membres de l'équipe et les autres intervenants. 7.2. Communiquer les connaissances actuelles aux nouveaux collègues. 7.3. Reconnaître les compétences et les aptitudes des autres. 7.4. Se montrer respectueux 7.5. Accepter et apprécier les différentes façons de faire. 7.6. Susciter l'engagement des collègues grâce à l'échange d'informations.	
8. Encourager le renforcement d'équipe	8.1. Aplanir les difficultés liées à la planification auxquelles se heurte l'équipe. 8.2. Se donner des objectifs mesurables. 8.3. Mettre en œuvre les changements, au besoin. 8.4. Confier les responsabilités de manière appropriée (en fonction de l'ampleur des ressources, du contexte, de l'expérience, de l'expertise). 8.5. Accorder de l'autonomie au personnel. 8.6. Favoriser la reddition de comptes. 8.7. Prendre part aux exercices de renforcement d'équipe.	

*Un biostatisticien doit pouvoir:*

### **G. Appliquer les pratiques professionnelles**

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
1. Se conformer aux politiques, procédures et protocoles établis	1.1. Assurer le respect de la confidentialité des dossiers, des données, de la propriété intellectuelle et de l'information sur les clients, entre autres.	À déterminer à l'aide des conclusions d'un groupe de discussion
	1.2. Se conformer rigoureusement aux pratiques statistiques et mathématiques généralement reconnues.	
	1.3. Respecter les protocoles et les procédures de l'entreprise (p. ex., politiques, procédures, procédures d'exploitation standards, méthodes d'essai).	
2. Se conformer aux lois et règlements en vigueur.	2.1. Bien comprendre les règles, règlements et lois applicables (p. ex., CIH, FDA et EMEA) et s'y conformer.	
	2.2. Analyser la documentation pertinente.	
	2.3. Analyser la législation et les règlements en vigueur et relever les mesures de vérification et les paramètres pertinents ou applicables pour l'étude.	
	2.4. Respecter rigoureusement le cadre réglementaire.	
	2.5. Convenir avec ses homologues de l'extérieur des procédures d'analyse statistique.	
3. Faire la preuve de ses compétences en analyse statistique	3.1. Exploiter diverses procédures statistiques et techniques d'analyse évoluées comme l'analyse catégorique des données, les méthodes exploratoires et graphiques, l'analyse de la variance, l'analyse de corrélation, la régression linéaire multiple, l'analyse chronologique, la	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	régression logique, l'analyse de survie, l'analyse spatiale et les méthodes non paramétriques.	
	3.2. Recommander des procédures ou techniques statistiques appropriées pour l'analyse des données.	
	3.3. Mettre à profit ses connaissances des systèmes courants de codification pour concevoir des plans d'analyse statistique ainsi que des rapports d'étude statistiques et cliniques (p. ex., MedFRA).	
	3.4. Concevoir des méthodes d'échantillonnage, déterminer la taille de l'échantillon et définir les sous-groupes de populations à étudier.	
	3.5. Utiliser un large éventail de structures de données, modèles de codification et sources de données.	
	3.6. Gérer et mettre en relation des ensembles de données parfois complexes.	
	3.7. Analyser les ensembles de données à l'aide de programmes statistiques.	
4. Avoir une connaissance approfondie des questions médicales, scientifiques et réglementaires	4.1. Mettre à profit ses connaissances des milieux de la recherche et de la surveillance d'essai, s'il y a lieu.	
	4.2. Mettre à profit sa connaissance des exigences réglementaires du domaine pharmaceutique, s'il y a lieu (FDA, ICH).	
	4.3. Mettre à profit ses connaissances du domaine médical ou pharmaceutique propre à l'étude.	
	4.4. Mettre à profit son expérience touchant le traitement de données médicales ou au moment de cerner un objectif significatif dans le protocole, de manière à faciliter l'interprétation des rapports d'étude et contribuer à d'autres documents de	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	réglementation. 4.5. S'appuyer sur ses connaissances d'ordre éthique durant la conception de l'étude.	
5. Faire preuve d'intégrité professionnelle	5.1. Communiquer les conclusions et observations de façon exacte et honnête.	
	5.2. Respecter le caractère confidentiel des dossiers, des données, de la propriété intellectuelle et de l'information sur les clients, entre autres.	
	5.3. Répondre des mesures et des décisions prises.	
	5.4. Répondre des conséquences des mesures et des décisions prises.	
	5.5. Respecter des normes de pratique rigoureuses.	

*Un biostatisticien doit pouvoir :*

**H. Communiquer**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Communiquer avec divers publics	1.1. S'exprimer clairement tant dans ses communications écrites qu'orales.	
	1.2. Utiliser des styles de communication différents en fonction du public cible.	
	1.3. Savoir écouter.	
	1.4. Présenter des exposés.	
	1.5. Utiliser la terminologie appropriée.	
	1.6. Négocier.	

Un biostatisticien doit pouvoir :

### 1. Faire la preuve de ses compétences personnelles

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Faire preuve de leadership	1.1. Ne pas perdre de vue les objectifs.	
	1.2. Faire preuve d'engagement.	
	1.3. Faire la promotion de comportements éthiques et défendre l'intégrité.	
	1.4. Faire preuve d'un jugement équilibré.	
	1.5. Faire preuve de respect mutuel et encourager celui-ci.	
	1.6. Favoriser la confiance et l'honnêteté.	
	1.7. Être prêt à répondre de ses actes.	
	1.8. Prendre une part proactive aux travaux.	
2. Faire preuve de pensée critique et d'aptitudes à la résolution de problèmes	2.1 Cerner les problèmes.	
	2.2. User de logique et de méthode pour cerner et évaluer les causes du problème.	
	2.3. Concevoir des solutions à un problème et les évaluer.	
	2.4. S'appuyer sur ses connaissances, sa formation et sa créativité pour décider du plan d'action approprié.	
	2.5. Superviser la mise en œuvre du plan d'action sélectionné.	
	2.6. Évaluer l'efficacité du plan d'action sélectionné.	
	2.7. Demander l'avis de collègues.	
3. Fixer les priorités	3.1. Renvoyer aux sources des renseignements critiques au moment de fixer les priorités (p. ex., stratégie commerciale).	
	3.2. Énoncer les critères permettant de fixer les priorités (p. ex., risques, importance du facteur	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	temps, investissements requis).	
	3.3. Évaluer les ressources disponibles, justifier l'usage qui doit en être fait et redistribuer les tâches, au besoin.	
	3.4. Rester conscient des questions où le temps et les délais constituent un facteur critique.	
	3.5. Ne pas perdre de vue les objectifs.	
	3.6. Mener de front plusieurs tâches, s'il y a lieu.	
	3.7. Communiquer les priorités aux membres de l'équipe et au personnel concerné.	
	3.8. Réviser et modifier les priorités établies, au besoin.	
4. Organiser le travail	4.1. Anticiper les événements.	
	4.2. Planifier les horaires de travail en fonction des tâches à accomplir et de la disponibilité des outils.	
	4.3. Bien gérer le temps.	
	4.4. Fixer les priorités et les objectifs.	
	4.5. Déterminer quelles sont les ressources nécessaires pour effectuer le travail et les gérer.	
	4.6. Mettre sur pied les processus, systèmes et méthodologies visant à l'amélioration de l'efficacité.	
	4.7. Repérer, concevoir et utiliser des modèles et formulaires papier et électroniques.	
	4.8. Mettre à jour les modèles et formulaires au besoin.	
	4.9. Favoriser l'utilisation des modèles et formulaires à l'aide de pratiques d'exploitation standards, d'aide-mémoire, de séances de formation et d'exemples.	
5. Gérer des tâches multiples	5.1. Avoir conscience des conflits entre priorités.	
	5.2 Répartir judicieusement son temps.	
	5.3. Déterminer la somme d'efforts à consacrer à	



TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	une tâche.	
	5.4. Cerner et gérer les ressources qui permettront d'accomplir les tâches.	
	5.6. Suivre l'avancement des travaux.	
	5.7. Modifier les priorités en fonction des changements apportés aux échéanciers et exigences.	
	5.8. Déléguer, s'il y a lieu.	
6. Faire preuve d'une grande capacité d'adaptation	6.1. Faire preuve de souplesse au moment de résoudre les difficultés d'ordre professionnel.	
	6.2. S'adapter aux situations en rapide évolution.	
	6.3. Appliquer ses compétences à de nouvelles situations.	
	6.4. Garder son calme dans des situations stressantes.	
	6.5. Reconnaître que les changements dans un secteur se répercutent sur d'autres secteurs.	
	6.6. Travailler efficacement dans un milieu en constante évolution.	
	6.7. Chercher à apporter des améliorations constantes.	
7. Encourager la formation continue	7.1. Prévoir du temps pour la formation continue.	
	7.2. Cerner les occasions de formation continue.	
	7.3. S'appuyer sur les leçons tirées des recherches antérieures et les communiquer à ses homologues.	
	7.4. Rester au fait des techniques, des sciences et des technologies statistiques pertinentes.	
	7.5. Soutenir la capacité d'acquérir de nouvelles compétences et techniques et susciter l'enthousiasme à cet égard.	

## Un solide conseil d'administration

Le conseil d'administration est composé d'experts du domaine des ressources humaines, des chefs de direction, des directeurs financiers et des directeurs scientifiques de partout au Canada qui possèdent une expérience des finances et du secteur et qui sont représentatifs d'entreprises et d'associations régionales de la bioéconomie canadienne. BioTalent Canada ne reçoit aucune cotisation de membres, il compte donc sur l'orientation que lui fournit son dynamique conseil d'administration bénévole.

**François Schubert** (président)

Directeur général, Administration  
L'Institut de recherche-Centre Universitaire  
de Santé McGill  
Montréal (QC)

**Janet LeClair** (vice-président)

Toronto (ON)

**Paul Braconnier** (trésorier)

Président-directeur général et co-fondateur  
Global IQ Inc.  
Edmonton (AB)

**Bob Ingratta** (président sortant)

Président  
Fast-Trak Strategies  
Vancouver (BC)

**Norma K. Biln**

Président-directeur général  
Augurex Life Sciences Corp.  
North Vancouver (BC)

**Anne-Marie Bonneau**

Vice-présidente et chef de l'exploitation  
AnexChem Inc.  
Montréal (QC)

**Michael D'Amico**

Ottawa (ON)

**Patrick Girouard**

Président  
AgroNovita Inc.  
Ottawa (ON)

**Denis Kay**

Dirigeant principal scientifique  
Neurodyn Inc.  
Charlottetown (PE)

**Steven Klein**

Directeur, Développement des Affaires  
IRICoR  
Montréal (QC)

**George Michaliszyn**

Président  
Geneva BioSciences  
Ottawa, (ON)

**Lucie Morin**

Gestionnaire, Ressources Humaines  
Norvartis Santé Animale Canada Inc.  
Charlottetown (PE)

**Julia O'Rawe**

Chef des RH Canada  
sanofi aventis et sanofi pasteur  
Toronto (ON)

**Jim Smith**

Directeur général  
Food Technology Centre, Prince Edward Island  
Charlottetown (PE)

**Lee D. Wilson**

Professeur adjoint, Département de chimie  
Université de Saskatchewan  
Saskatoon (SK)

Secrétaire:

**Robert Henderson**

Directeur général  
BioTalent Canada  
Ottawa (ON)



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne

[www.biotalent.ca](http://www.biotalent.ca) • Téléphone : 613-235-1402